

# Δοκιμασία Quo-Lab A1C

**REF** 0055

## Οδηγίες χρήσης



Διαβάστε και εξοικειωθείτε με τα περιεχόμενα του ένθετου αυτού του πακέτου πριν από τη χρήση της δοκιμασίας.

Αυτή η αναθεώρηση των οδηγιών χρήσης έχει γραφτεί εξ ολοκλήρου από την αρχή, ωστόσο, οι βασικές αρχές παραμένουν ίδιες.

## Αποθήκευση φυσιγγίου δοκιμασίας

### **Φύλαξη στο ψυγείο σε θερμοκρασία από 2 έως 8°C (36 έως 46°F)**

Τα φυσιγγία της δοκιμασίας Quo-Lab A1C είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης μόνο όταν φυλάσσονται στο ψυγείο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται στο φυσιγγίο, στο δίσκο φυσιγγίων και στη συσκευασία του kit.

### **Φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου από 15 έως 25°C (59 έως 77°F)**

Τα φυσιγγία της δοκιμασίας Quo-Lab A1C μπορούν να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία δωματίου για έως και 30 ημέρες, εφόσον εξασφαλιστούν να βρίσκονται εντός της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στο φυσιγγίο, στο δίσκο φυσιγγίων και στη συσκευασία του kit. Αναγράψτε την ημερομηνία εξαγωγής από το ψυγείο πάνω στο δίσκο φυσιγγίων ή στη συσκευασία του kit. Αποφύγετε την έκθεση στο άμεσο ηλιακό φως.

## Προετοιμασία φυσιγγίου δοκιμασίας και έλεγχος ακεραιότητας

Αφήστε για τουλάχιστον 50 λεπτά τα μη ανοιγμένα φυσιγγία ώστε να εξασροπηθεί η θερμοκρασία τους με τη θερμοκρασία περιβάλλοντος του αναλυτή πριν από τη χρήση, ακόμα κι αν προηγουμένως ήταν αποθηκευμένα σε θερμοκρασία δωματίου. **Μην** χρησιμοποιείτε θερμαντήρες για να θερμάνετε τα φυσιγγία.

Ελέγξτε ότι το αλουμινένιο σφράγισμα που καλύπτει το επάνω μέρος του φυσιγγίου δεν έχει υποστεί ζημιά. Αν το αλουμινένιο σφράγισμα έχει υποστεί ζημιά, το φυσιγγίο **δεν πρέπει** να χρησιμοποιηθεί.

Αν αντιμετωπίσετε προβλήματα, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή με την υποστήριξη πελατών στο τηλέφωνο +44 (0)1932 220124 ή στη διεύθυνση support@quotientdiagnostics.co.uk

## Προβλεπόμενη χρήση

Η δοκιμασία Quo-Lab A1C προορίζεται για *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c) σε ολικό αίμα που λαμβάνεται από τσίμπημα στο δάκτυλο ή από φλεβικό αίμα που συλλέγεται σε σωληνάρια EDTA.

Η δοκιμασία Quo-Lab A1C ενδείκνυται για τη διαχείριση και θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη και για τον μακροχρόνιο γλυκαιμικό έλεγχο σε ασθενείς στους οποίους έχει διαγνωστεί διαβήτης.

Η δοκιμασία Quo-Lab A1C έχει σχεδιαστεί μόνο για επαγγελματική χρήση.

## Περίληψη και επεξήγηση της δοκιμασίας Quo-Lab A1C

Τα ανθρώπινα ερυθρά αιμοσφαίρια (ερυθροκύτταρα) είναι ελεύθερα διαπερατά στη γλυκόζη που υπάρχει στο περιβάλλον υγρό (πλάσμα) του αίματος.

Κατά τη διάρκεια ζωής των ερυθροκυττάρων (συνήθως έως 120 ημέρες) η έκθεση σε γλυκόζη αίματος προκαλεί δέσμευση της γλυκόζης στο μόριο της αιμοσφαιρίνης A που υπάρχει στα ερυθροκύτταρα. Αυτό αναφέρεται ως γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη<sup>(1)</sup>.

Τα χρόνια αυξημένα επίπεδα γλυκόζης αίματος προκαλούν βλάβη ιστών και οργάνων<sup>(2)</sup>.

Ο αποτελεσματικός έλεγχος της γλυκόζης αίματος, που υποδεικνύεται από χαμηλότερες τιμές HbA1c, έχει αποδειχθεί ότι επιτυγχάνει καθυστερημένη εμφάνιση και βραδύτερη εξέλιξη αυτών των επιπλοκών<sup>(2,3)</sup>.

## Αρχή της δοκιμασίας

Το φυσιγγίο δοκιμασίας Quo-Lab A1C περιέχει όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για τον προσδιορισμό της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης στο ολικό αίμα.

Η δοκιμασία Quo-Lab A1C συνδυάζει τη χημική δέσμευση του βορονικού από τη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη με το φαινόμενο της απόσβεσης φθορισμού που προκαλεί αυτή η δέσμευση σε έναν φθορίζοντα δείκτη δεσμευμένο από το μόριο του βορονικού.

Μετά την αφαίρεση του αλουμινένιου σφραγίσματος, το φυσιγγίο τοποθετείται στον αναλυτή Quo-Lab Analyzer.

Ο χρήστης, όταν του ζητηθεί, ωθεί έναν κόμβο ανάμιξης που περιέχει το φθορίζον βορονικό σύζευγμα στο ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχεται στο φυσιγγίο, χρησιμοποιώντας τα αμβλύ άκρο του ραβδίου δείγματος, και ο αναλυτής το επανενωτάει αυτόματα.

Στη συνέχεια, ο χρήστης τοποθετεί απαλά το δείγμα αίματος, που περιέχεται στο ραβδί δείγματος, στο επάνω μέρος του φυσιγγίου, αποσπά και αφαιρεί τη λαβή και κλειδώνει τη θύρα του αναλυτή για να εισαγάγει το δείγμα αίματος στο ρυθμιστικό διάλυμα.

Ο αναλυτής αναμειγνύει αυτόματα το δείγμα αίματος για να απελευθερώσει την αιμοσφαιρίνη από τα ερυθροκύτταρα.

Η συνολική συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης προσδιορίζεται από την αρχική μείωση του φθορίζοντος δείγματος.

Το φθορίζον βορονικό σύζευγμα δεσμεύεται από την γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη, και αυτό μετράται με παρακολούθηση της μείωσης του φθορισμού του ενεργού συστατικού.

Η αναλογία της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης προς τη συνολική αιμοσφαιρίνη προσδιορίζεται και το αποτέλεσμα εμφανίζεται σε έως δύο μονάδες επιλέξιμες από το χρήστη: % DCCT, mmol/mol IFCC, % JDS, eAG mg/dl ή eAG mmol/l.

Έχουν καθορισθεί γραμμικές σχέσεις μεταξύ αυτών των μονάδων αναφοράς<sup>(4,5)</sup>:

$$\text{mmol/mol IFCC} = (\% \text{ DCCT} - 2,15) \times 10,929$$
$$\% \text{ JDS} = (0,09274 \times \text{mmol/mol IFCC}) + 1,724$$
$$\text{eAG mg/dl} = (28,7 \times \% \text{ DCCT}) - 46,7$$
$$\text{eAG mmol/l} = (1,59 \times \% \text{ DCCT}) - 2,59$$

Οι τιμές eAG βασίζονται σε μελέτη συσχέτισης που συνδέει το % DCCT με τη μέση συγκέντρωση γλυκόζης αίματος του ασθενούς, που έχει ως αποτέλεσμα τον δημοσιευμένο τύπο για τον υπολογισμό του eAG<sup>(5)</sup>.

## Περιεχόμενο πακέτου φυσιγγίων

50 φυσιγγία δοκιμασίας Quo-Lab A1C (2 δίσκοι των 25 φυσιγγίων).

1 συσκευασία που περιέχει τουλάχιστον 50 ραβδία δειγματος.

2 γραμμικοί κώδικες βαθμονόμησης (ένας σε κάθε δίσκο των 25 φυσιγγίων, που υποδεικνύονται από το σύμβολο **CAL**).

1 φυλλάδιο οδηγιών χρήσης.

## Απαιτούμενα εξαρτήματα (δεν περιλαμβάνονται)

Αναλυτής Quo-Lab Analyzer

Kit ορών ελέγχου Quo-Lab A1C

Τυπικός εξοπλισμός αιμοληψίας

## Ενεργά συστατικά

Φθορίζον βορονικό σύζευγμα

Πλαστική φιάλη που περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα χλωριούχου αμμωνίου, παράγοντα λύσης και συντηρητικά.

Ραβδίο δειγματος επεξεργασμένο με EDTA και επιφανειοδραστική ουσία.

## Βαθμονόμηση της δοκιμασίας Quo-Lab A1C

Το σύστημα Quo-Lab A1C είναι πιστοποιημένο από το NGSP<sup>(6)</sup>.

Ο αναλυτής Quo-Lab Analyzer και τα φυσιγγία δοκιμασίας A1C έχουν βαθμονομηθεί χρησιμοποιώντας δείγματα που παρέχονται από το ERL μέσω του δικτύου NGSP.

Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με χρήση του συστήματος Quo-Lab A1C ανάγονται στη μέθοδο αναφοράς IFCC<sup>(7)</sup>.

## Περιορισμοί χρήσης

Για συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης εκτός του εύρους 6,5 g/dL έως 20,4 g/dL (4,0 έως 12,7 mmol/l) ή για τιμές HbA1c εκτός του εύρους 4,0 έως 15,0% DCCT (20 έως 140 mmol/mol IFCC), δεν θα αναφέρεται αποτέλεσμα και θα εμφανίζεται ένα μήνυμα σφάλματος. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος Quo-Lab Analyzer για περισσότερες λεπτομέρειες.

Οι τιμές eAG ενδέχεται να διαφέρουν σημαντικά από τη συγκέντρωση γλυκόζης ενός ασθενή εάν ελεγθούν ταυτόχρονα.

Όπως συμβαίνει με όλες τις αναλύσεις HbA1c, τα λαμβανόμενα αποτελέσματα εξαρτώνται από το κλινικό ιστορικό του ασθενή και την ύπαρξη ερυθρών αιμοσφαιρίων με τυπική διάρκεια ζωής.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο.

**Μην** χρησιμοποιείτε φυσιγγία δοκιμασίας μετά την ημερομηνία λήξης ή αν τα φυσιγγία δοκιμασίας δεν έχουν αποθηκευτεί σύμφωνα με τις συστάσεις.

**Μην** χρησιμοποιείτε το φυσιγγίο δοκιμασίας αν το αλουμινένιο σφράγισμα που καλύπτει το επάνω μέρος του φυσιγγίου έχει υποστεί ζημιά.

Το φυσιγγίο δοκιμασίας περιέχει αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Η συγκέντρωση είναι <0,1%, τιμή που είναι μικρότερη από το επίπεδο που θεωρείται επικίνδυνο σε κανονική χρήση. Σε περίπτωση διαρροής, αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

**Μην** επαναχρησιμοποιείτε οποιοδήποτε τμήμα του φυσιγγίου δοκιμασίας.

**Χρησιμοποιείτε γάντια** - Τα χρησιμοποιημένα φυσιγγία δοκιμασίας, ο εξοπλισμός δειγματοληψίας, τα δείγματα ασθενών και οι οροί ελέγχου είναι εν δυνάμει μολυσματικά. Τα χρησιμοποιημένα φυσιγγία δοκιμασίας πρέπει να απορρίπτονται αμέσως ως ιατρικά απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς / εθνικούς κανονισμούς.

Χρησιμοποιήστε το σύστημα Quo-Lab Analyzer σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήστη.

# Προετοιμασία και συλλογή δειγμάτων

## Δείγμα αίματος με τσίμπημα στο δάκτυλο

Το δάκτυλο του ασθενούς πρέπει να είναι ζεστό, στεγνό και καθαρό, καθώς και απαλλαγμένο από ουσίες όπως κρέμα χεριών.

Χρησιμοποιήστε μια αιχμή μίας χρήσης (δεν παρέχεται) για να τρυπήσετε το δάκτυλο.

Περιμένετε μέχρι να σχηματιστεί μια σταγόνα αίματος, ίση περίπου με το πλάτος του ραβδίου δείγματος, πριν κάνετε τη δειγματοληψία.

Γεμίστε το ραβδί δείγματος αποφεύγοντας τις φυσαλίδες και τη λήψη υπερβολικού δείγματος στο εξωτερικό του άκρου του ραβδίου δείγματος. **Μην** σκουπίζετε την περίσσεια αίματος από το ραβδί δείγματος.

Τοποθετήστε το ραβδί δείγματος μέσα στο φυσίγιο δοκιμασίας που βρίσκεται στον αναλυτή εντός διαστήματος 1 λεπτού.

Χρησιμοποιήστε το σύστημα Quo-Lab Analyzer σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήστη.

## Δείγμα φλεβικού αίματος

Τα δείγματα φλεβικού αίματος πρέπει να συλλέγονται σε σωληνάρια EDTA.

Τα δείγματα φλεβικού αίματος μπορούν να αποθηκευτούν στο ψυγείο σε θερμοκρασία από 2 έως 8°C (36 έως 46°F) για έως και 10 ημέρες πριν από τη χρήση και μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς εξισορρόπηση στη θερμοκρασία δωματίου.

Αναμίξτε καλά το δείγμα αναποδογυρίζοντας το σωληνάριο 8 έως 10 φορές πριν από τη συλλογή του δείγματος.

Τοποθετήστε μια σταγόνα αίματος, περίπου 10 έως 20μl, πάνω σε μια μη μεταλλική και μη απορροφητική επιφάνεια, όπως το Parafilm® M<sup>(9)</sup>. **Μην** επιχειρήσετε να κάνετε δειγματοληψία απευθείας από το σωληνάριο.

Γεμίστε το ραβδί δείγματος αποφεύγοντας τις φυσαλίδες και τη λήψη υπερβολικού δείγματος στο εξωτερικό του άκρου του ραβδίου δείγματος. **Μην** σκουπίζετε την περίσσεια αίματος από το ραβδί δείγματος.

Τοποθετήστε το ραβδί δείγματος μέσα στο φυσίγιο δοκιμασίας που βρίσκεται στον αναλυτή εντός διαστήματος 1 λεπτού.

Χρησιμοποιήστε το σύστημα Quo-Lab Analyzer σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήστη.

## Αναμενόμενες Τιμές

Ερμηνεύστε τα αποτελέσματα της δοκιμασίας λαμβάνοντας προσεκτικά υπόψη την ηλικία, την εθνικότητα, το ιατρικό ιστορικό, τις κλινικές εξετάσεις του ασθενούς και άλλα εργαστηριακά αποτελέσματα. Ανατρέξτε στους Περιορισμούς χρήσης.

Οι χρήστες πρέπει να ανατρέχουν σε εθνικές οδηγίες σχετικά με τα εύρη αναφοράς του ασθενούς. Ακολουθεί ένα παράδειγμα<sup>(8)</sup>:

Ο οργανισμός ADA συνιστά εύρος HbA1c από 4 έως 5,7% DCCT (20 έως 39mmol/mol IFCC) για μη διαβητικούς ασθενείς.

Ασθενείς με τιμές μεταξύ 5,7 και 6,0% DCCT (39 έως 42mmol/mol IFCC) θεωρούνται πως βρίσκονται σε κίνδυνο να αναπτύξουν διαβήτη και αυτοί με τιμές μεταξύ 6,0 και 6,5% DCCT (42 έως 48mmol/mol IFCC) θεωρούνται πως βρίσκονται σε υψηλό κίνδυνο να αναπτύξουν διαβήτη.

Ο ADA συνιστά έναν στόχο <7% DCCT (53mmol/mol IFCC) για την αποτελεσματική διαχείριση του διαβήτη και την ελαχιστοποίηση των μακροπρόθεσμων επιπλοκών.

## Έλεγχος ποιότητας

Το κιτ ορών ελέγχου Quo-Lab A1C πρέπει να χρησιμοποιείται με τα φυσίγια δοκιμασίας Quo-Lab A1C για να εξασφαλίζεται η σωστή λειτουργία του.

Μόνο οι οροί ελέγχου Quo-Lab A1C πρέπει να χρησιμοποιούνται με τη δοκιμασία Quo-Lab A1C.

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται σε κάθε κιτ ορών ελέγχου Quo-Lab A1C για να εξασφαλίσετε ότι ακολουθείτε τη σωστή διαδικασία.

Ο ποιοτικός έλεγχος πρέπει να εκτελείται:

- Με κάθε νέα παρτίδα φυσιγγίων δοκιμασίας.
- Με κάθε νέα αποστολή φυσιγγίων δοκιμασίας.
- Οποιαδήποτε στιγμή κατά την οποία υπάρχει ανησυχία ότι το αποτέλεσμα μπορεί να είναι εσφαλμένο, ότι τα φυσίγια δοκιμασίας μπορεί να μην έχουν αποθηκευτεί σωστά, ότι ο χρήστης δεν είναι εξοικειωμένος με τη διαδικασία της δοκιμασίας ή υπάρχει ανησυχία ότι ο χρήστης εκτελεί τη δοκιμασία εσφαλμένα.

Χρησιμοποιήστε το κιτ ορών ελέγχου Quo-Lab A1C σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας που έχουν οριστεί από τον τοπικό οργανισμό ή το εργαστήριό σας.

Αν οι οροί ελέγχου Quo-Lab A1C δεν δίνουν αποτελέσματα εντός του εύρους που αναγράφεται στις οδηγίες χρήσης του κιτ ορών ελέγχου, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή με την υποστήριξη πελατών στο τηλέφωνο +44 (0)1932 220124 ή στη διεύθυνση support@quotientdiagnostics.co.uk

# Χαρακτηριστικά απόδοσης

## Σύγκριση μεθόδων

Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας Quo-Lab A1C συγκρίθηκαν με ένα εργαστηριακό σύστημα HPLC αποδίδοντας γραμμική παλινδρόμηση  $r = 0,989$  ( $y = 0,978x + 0,278$ ,  $n = 46$ ).

## Ακρίβεια

Δείγματα αίματος με υψηλές (12,8%) και χαμηλές (5,3%) τιμές A1C αναλύθηκαν εις διπλούν κάθε πρωί και κάθε απόγευμα για είκοσι ημέρες σε έναν μεμονωμένο αναλυτή Quo-Lab Analyzer. Η συνολική ανακρίβεια για κάθε επίπεδο ήταν <3% CV αντίστοιχα.

## Γραμμικότητα και εύρος δοκιμασίας

Χρησιμοποιήθηκαν δείγματα αίματος με υψηλή και χαμηλή ενσοποίηση για τη δημιουργία προτύπων γραμμικότητας, τα οποία αναλύθηκαν στη δοκιμασία Quo-Lab A1C για να θεμελιωθεί το γραμμικό εύρος. Η δοκιμασία Quo-Lab A1C έχει γραμμικό εύρος εργασίας από 4 έως 15% DCCT (20 έως 140 mmol/mol IFCC). Αν ένα αποτέλεσμα βρίσκεται εκτός αυτού του εύρους, τότε ο αναλυτής θα εμφανίσει ένα μήνυμα σφάλματος. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος Quo-Lab Analyzer για περισσότερες λεπτομέρειες.

## Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Δεν εντοπίστηκε καμία επίδραση από χολερυθρίνη (20 mg/dl), χοληστερόλη (500 mg/dl), κρεατινίνη (30 mg/dl), τριγλυκερίδια (1,500mg/dl), ουρικό οξύ (20 mg/dl), ακεταμινοφαίνη(20 mg/dl), ασκορβικό οξύ (3 mg/dl), υποταμίνη (13 mg/dl), ίβουπροφαίνη (40 mg/dl), σαλικυλικά (50 mg/dl), τετρακυκλίνη (4mg/dl), τολαζαμίδη (100mg/dl) και τολβουταμίδη (100 mg/dl).

## Παραλλαγές αιμοσφαιρίνης

Η δοκιμασία Quo-Lab A1C διαπιστώθηκε πως δεν επηρεάζεται από ασταθή γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη και τις ακόλουθες παραλλαγές αιμοσφαιρίνης: Hb AS, Hb AC, Hb AD, Hb AE, Hb AJ, Hb SS, Hb CC, Hb SC, και αυξημένα επίπεδα εμβρυϊκής αιμοσφαιρίνης (έως 6%).

Είναι πιθανό ότι άλλες ουσίες ή/και παράγοντες που δεν αναγράφονται παραπάνω ενδέχεται να παρεμβληθούν και να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

## Γλωσσάριο όρων

- EDTA** Ethylenediaminetetraacetic Acid (Αιθυλομενοδιαμινοτετραοξικό οξύ)
- ADA** American Diabetes Association (Αμερικανική διαβητολογική εταιρεία)
- DCCT** Diabetes Control & Complications Trial (Δοκιμή ελέγχου και επιπλοκών του διαβήτη)
- ERL** European Reference Laboratory (Ευρωπαϊκό εργαστήριο αναφοράς)
- NGSP** National Glycohemoglobin Standardization Program (Εθνικό πρόγραμμα τυποποίησης της γλυκοαιμοσφαιρίνης)
- IFCC** International Federation of Clinical Chemistry (Διεθνής ομοσπονδία κλινικής χημείας)
- IFU** Instructions For Use (Οδηγίες χρήσης)
- eAG** Estimated Average Glucose (Μέση εκτιμώμενη γλυκόζη)
- HPLC** High Pressure Liquid Chromatography (Υγρή χρωματογραφία υψηλής πίεσης)

# Τρόπος εκτέλεσης της δοκιμασίας Quo-Lab A1C

## Βήμα 1

Βεβαιωθείτε ότι ο αναλυτής είναι έτοιμος για την εκτέλεση της δοκιμασίας. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος Quo-Lab Analyzer για λεπτομέρειες.

## Βήμα 2

Αφαιρέστε έναν δίσκο φυσιγγίων από τη συσκευασία, ανοίξτε το καπάκι και τοποθετήστε τον δίπλα στον αναλυτή. Αφήστε για τουλάχιστον 50 λεπτά τα μη ανοιγμένα φυσιγγία ώστε να εξισορροπηθεί η θερμοκρασία τους με τη θερμοκρασία περιβάλλοντος του αναλυτή πριν από τη χρήση, ακόμα κι αν προηγουμένως ήταν αποθηκευμένα σε θερμοκρασία δωματίου.

## Βήμα 3

Η οθόνη του αναλυτή ζητά από το χρήστη να σαρώσει τον γραμμικό κώδικα βαθμονόμησης για να ξεκινήσει η δοκιμασία. Ο γραμμικός κώδικας είναι εκτυπωμένος πάνω στο καπάκι του δίσκου φυσιγγίων και υποδεικνύεται από το σύμβολο **CAL**. Τοποθετήστε το σαρωτή γραμμικού κώδικα πάνω από τον γραμμικό κώδικα βαθμονόμησης και πατήστε το κουμπί του σαρωτή γραμμικού κώδικα μέχρι να ακούσετε ένα ηχητικό σήμα. Θα εμφανιστεί το μήνυμα "Τοποθετήστε νέο φυσιγγίο" στην οθόνη του αναλυτή μαζί με τον αριθμό της παρτίδας που σαρώνετε. Είναι σημαντικό να συμφωνεί ο αριθμός παρτίδας που εμφανίζεται στην οθόνη με τον αριθμό παρτίδας που αναγράφεται στα φυσιγγία, διαφορετικά θα εξαχθούν εσφαλμένα αποτελέσματα. Αν το σύστημα επιστρέψει στην αρχική οθόνη προτού τοποθετηθεί ένα φυσιγγίο, επαναλάβετε τη σάρωση του γραμμικού κώδικα για να ξεκινήσετε εκ νέου τη διαδικασία της δοκιμασίας.

## Βήμα 4

Αφαιρέστε ένα φυσιγγίο από το δίσκο. **Μην** κρατάτε το κάτω μέρος του φυσιγγίου που περιέχει το υγρό.

Το φυσιγγίο πρέπει να είναι απαλλαγμένο από συμπύκνωση πριν από τη χρήση. **Μην** σκουπίζετε τη συμπύκνωση από το φυσιγγίο. **Μην** χρησιμοποιείτε το φυσιγγίο αν το αλουμιένιο σφράγισμα που καλύπτει το επάνω μέρος του φυσιγγίου έχει υποστεί ζημιά.

## Βήμα 5

Αφαιρέστε με προσοχή το αλουμιένιο καπάκι του φυσιγγίου, εξασφαλίζοντας ότι ο κόμβος αντιδραστήριου παραμένει στο εσωτερικό του επάνω τμήματος του φυσιγγίου. Αφού αφαιρεθεί το αλουμιένιο σφράγισμα, το φυσιγγίο πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 1 λεπτού.

## Βήμα 6

Τοποθετήστε το φυσιγγίο στον αναλυτή. Ο αναλυτής θα εντοπίσει αυτόματα το φυσιγγίο και θα εμφανίσει το μήνυμα "Τοποθετήθηκε φυσιγγίο. Εκτέλεση...".

**Μην** αφαιρείτε το φυσιγγίο από τον αναλυτή μέχρι να ολοκληρωθεί η δοκιμασία.

**Μην** κλείνετε τη θύρα του αναλυτή μέχρι να σας ζητηθεί να κάνετε κάτι τέτοιο στο βήμα 11.

## Βήμα 7

Όταν εμφανιστεί το μήνυμα "Τοποθετήστε αντιδραστήριο", χρησιμοποιήστε το αμβλύ άκρο του ραβδίου δείγματος για να ωθήσετε τον κόμβο αντιδραστήριου μέσα στη φιάλη. Χρησιμοποιήστε ένα δάκτυλο για να κρατήσετε το μπλε τμήμα του επάνω μέρους του φυσιγγίου στη θέση του καθώς αφαιρείτε το ραβδίο δείγματος. Από τη στιγμή που θα σας ζητηθεί, υπάρχει ένα χρονικό όριο 60 δευτερολέπτων για να τοποθετήσετε τον κόμβο αντιδραστήριου. Αν λήξει το χρονικό όριο η δοκιμασία θα εγκαταλειφθεί. Αφαιρέστε το φυσιγγίο για επαναφορά του αναλυτή.

Μετά την προσθήκη του κόμβου αντιδραστήριου, ο αναλυτής θα εμφανίσει το μήνυμα "Επανυδάτωση αντιδραστήριου". Αυτή η διαδικασία διαρκεί περίπου 50 δευτερόλεπτα. Ενώ το σύστημα επανυδατώνει το αντιδραστήριο, προετοιμάστε το δείγμα αίματος.



## Βήμα 8

Για συλλογή δείγματος με τοίμπημα στο δάκτυλο, το δάκτυλο του ασθενούς πρέπει να είναι ζεστό, στεγνό και καθαρό, καθώς και απαλλαγμένο από ουσίες όπως κρέμα χεριών. Χρησιμοποιήστε μια αιχμή μίας χρήσης (δεν παρέχεται) για να τρυπήσετε το δάκτυλο και να συλλέξετε μια σταγόνα αίματος περίπου ίση με το πάχος το ραβδίου δείγματος.

Για δείγματα φλεβικού αίματος που έχουν συλλεχθεί προηγουμένως σε σωληνάκια EDTA, βεβαιωθείτε ότι το δείγμα είναι πλήρως αναμεμιγμένο και χρησιμοποιήστε εξοπλισμό δειγματοληψίας για να τοποθετήσετε μια σταγόνα αίματος, περίπου 10 έως 20μl, πάνω σε μια μη μεταλλική και μη απορροφητική επιφάνεια, όπως το Parafilm® M<sup>(9)</sup>.

**Μην** επιχειρήσετε να κάνετε δειγματοληψία απευθείας από το σωληνάριο.

## Βήμα 9

Ακουμπήστε ελαφρά το αιχμηρό άκρο του ραβδίου δείγματος στην επάνω επιφάνεια της σταγόνας αίματος, όπως φαίνεται στην εικόνα 9. Το αίμα θα συλλεχθεί από το ραβδί δείγματος. Το αίμα θα πρέπει να γεμίσει πλήρως την υποδοχή.

**Σημείωση:** Αποφύγετε τη συλλογή φυσαλίδων και υπερβολικού δείγματος στο εξωτερικό του άκρου του ραβδίου δείγματος. **Μην** σκουπίζετε την περίσσεια αίματος από το ραβδί δείγματος.

## Βήμα 10

Όταν ο αναλυτής εμφανίσει το μήνυμα "Τοποθετήστε δείγμα και κλείστε τη θύρα", τοποθετήστε απαλά το ραβδί δείγματος, που περιέχει το δείγμα αίματος, έτσι ώστε το μισό άκρο να βρίσκεται μέσα στο επάνω μέρος του φυσιγγίου. Κάμψτε τη λαβή του ραβδίου δείγματος προς το μπροστινό τμήμα του αναλυτή για να την αποσπάσετε. **Μην** σπρώχνετε το ραβδί δείγματος πλήρως μέσα στο φυσιγγίο, διαφορετικά ο αναλυτής θα εμφανίσει ένα μήνυμα σφάλματος. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος Quo-Lab Analyzer για περισσότερες λεπτομέρειες.

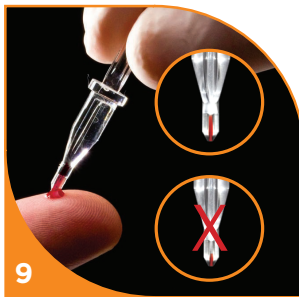
## Βήμα 11

Κλείστε καλά τη θύρα του αναλυτή, με μία ομαλή κίνηση, για να ολοκληρώσετε την εισαγωγή του ραβδίου δείγματος στο φυσιγγίο. Από τη στιγμή που θα σας ζητηθεί, υπάρχει ένα χρονικό όριο 60 δευτερολέπτων για να τοποθετήσετε το ραβδί δείγματος και να κλείσετε τη θύρα. Αν λήξει το χρονικό όριο η δοκιμασία θα εγκαταλειφθεί. Αφαιρέστε το φυσιγγίο για επαναφορά του αναλυτή. Τα χρησιμοποιημένα φυσιγγία πρέπει να απορρίπτονται ως ιατρικά απόβλητα, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Ο αναλυτής θα εμφανίζει μια γραμμή προόδου κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της δοκιμασίας. Θα σας ζητηθεί να σαρώσετε το αναγνωριστικό χειριστή ή/και ασθενή εάν έχετε ενεργοποιήσει τις αντίστοιχες λειτουργίες. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος Quo-Lab Analyzer για περισσότερες λεπτομέρειες.

## Βήμα 12

Όταν ολοκληρωθεί η δοκιμασία, το αποτέλεσμα θα εμφανίζεται στην οθόνη μέχρι να ανοίξετε τη θύρα. Αφαιρέστε το φυσιγγίο και απορρίψτε το ως ιατρικό απόβλητο, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Στη συνέχεια, ο αναλυτής είναι έτοιμος για εκτέλεση νέας δοκιμασίας.





ΣΥΜΒΟΛΟ	ΣΗΜΑΣΙΑ
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή στο εγχειρίδιο χρήστη
	<i>In vitro</i> διαγνωστική ιατρική συσκευή
	Αρ. παρτίδας
	Γραμμικός κώδικας βαθμονόμησης
	Αρ. αναφοράς προϊόντος
	Ορός ελέγχου
	Θερμοκρασία αποθήκευσης
	Περιέχει επαρκές υλικό για «Σ» δοκιμασίες
	Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας)
	Κατασκευαστής
	Προσοχή
	Συμμόρφωση προς την Ευρωπαϊκή οδηγία 98/79/ΕΚ σχετικά με τις <i>in vitro</i> διαγνωστικές ιατρικές συσκευές

# Παραπομπές

1. Frantzen F, Studies on glycated haemoglobin and new analytical methods for its determination. Dr. Philos. Thesis. NTNU, Trondheim 1998. ISBN 82-7861-116-5.
2. The Diabetes Control and Complications trial Research Group, The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. N Engl J Med 1993; 329:977-986.
3. Sacks DB et al., Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. Clin Chem 2002; 48:436-472.
4. Hoelzel W et al., IFCC reference system for measurement of haemoglobin A1c in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan and Sweden: a method-comparison study. Clin Chem 2004; 50:166-174.
5. Nathan DM et al., A1c-Derived Average Glucose Study Group. Translating the A1c Assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008; 31:1473-1478.
6. <http://www.ngsp.org/docs/methods.pdf>
7. <http://www.ngsp.org/protocol.asp>
8. Standards of Medical Care in Diabetes. Recommendations of the American Diabetes Association. Diabetes Care Vol. 34. Jan 2011; 1:S62-S69.
9. Η επωνυμία Parafilm® M είναι εμπορικό σήμα της Pechiney Plastics Packaging.



An EKF Diagnostics Company



Russell House, Molesey Road  
Walton on Thames, Surrey KT12 3PE  
United Kingdom

T +44 (0)1932 220 124  
F +44 (0)1932 250 266

[info@quotientdiagnostics.co.uk](mailto:info@quotientdiagnostics.co.uk)  
[www.quotientdiagnostics.co.uk](http://www.quotientdiagnostics.co.uk)

Εταιρεία πιστοποιημένη με ISO 13485:2003

