



VERWENDUNGSZWECK

AFIAS HbA1c Neo 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 Neo** besteht aus einer Testkassette
- Jeder Aluminiumbeutel enthält zwei Testkassetten.
 - Jede Testkassette besteht aus vier Bestandteilen: einem Testkassettenteil, einem Detektorteil, einem Hämolysepufferteil und einem Verdünnungspufferteil.
 - Die Testkassette enthält die als Teststreifen bezeichnete Membran, die an der Testlinie Streptavidin und an der Kontrolllinie Hühner-IgY enthält.
 - Der Detektorteil enthält ein Granulat bestehend aus Anti-Hämoglobin-A0 Fluoreszenz-Konjugat, Anti-HbA1c-Antikörper Biotin-Konjugat, Anti-Hühner-IgY Fluoreszenz Konjugat und Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Kochsalzlösung (PBS).
 - Der Hämolysepuffer enthält Tween 20 als Detergenz und Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Kochsalzlösung (PBS).
 - Der Verdünnungspufferteil enthält 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 die Testkassetten nicht mehrfach. Eine Testkassette sollte nur für den Test 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.
- 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 Neo** zeigt keine Biotin-Interferenz, wenn die Biotin-Konzentration in der Probe bis zu 3.500 ng/mL betrug. Wenn ein Patient Biotin in einer Dosierung von mehr als 300 mg pro Tag eingenommen hat, wird empfohlen, 24 Stunden nach Beendigung der Biotineinnahme Blut zu entnehmen.
- Der **AFIAS HbA1c Neo** liefert genaue und zuverlässige Ergebnisse, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind.
 - Der **AFIAS HbA1c Neo** sollte nur in Verbindung mit einem Analysegerät für AFIAS Tests verwendet werden.
 - Verwenden Sie nur die empfohlenen Antikoagulanzen.

Empfohlene Antikoagulanzen
K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, Na ₂ 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

Komponente	Lagerungsbedingungen		
	Lagertemperatur	Haltbarkeit	Hinweis
Testkassette	2 - 30°C	20 months	ungeöffnet
	2 - 30°C	1 month	wiederversiegelt

- Bewahren Sie unbenutzte Testkassetten in dem Ersatz-Druckverschlussbeutel auf, der einen Trockenmittelbeutel enthält. Verschließen Sie diesen entlang der gesamten Kante.

MITGELIFERTE MATERIALIEN

REF SMFP-109

Bestandteile des **AFIAS HbA1c Neo**

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

ERFORDERLICHE BESTANDTEILE, AUF ANFRAGE LIEFERBAR

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

Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Distributor.

- Analysegerät für AFIAS Tests
 - **AFIAS-1**
 - **AFIAS-3**
 - **AFIAS-6**
 - **AFIAS-10**
- **Boditech HbA1c Control**
- **Boditech HbA1c Calibrator**

REF	FPRR019
REF	FPRR040
REF	FPRR020
REF	FPRR038
REF	CFPO-96
REF	CFPO-108

PROBENENTNAHME UND -VERARBEITUNG

- Der Probentyp für **AFIAS HbA1c Neo** 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 überschüssiges 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 Neo** wie unten beschrieben: Testkassette, C-Tips, ID-Chip, Ersatz-Druckverschlussbeutel 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.
- Führen Sie die mit Vollblut gefüllte C-Tip Spitze in das Spitzenloch der Testkassette ein.
 - Tippen Sie auf dem Bildschirm auf die Schaltfläche „Start“.
 - Das Testergebnis wird nach 10 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

► AFIAS-10

Normaler Modus

※ **Pipettenspitzen werden nur für den Normalmodus in AFIAS-10 benötigt.**

- Setzen Sie eine Testkassette in den Testkassettenhalter ein.
- Stecken Sie eine Spitze in das Spitzenloch der Testkassette.
- Tippen Sie auf die Schaltfläche „Laden“ des Fachs, in dem sich die Testkassette befindet, um den Barcode der Testkassette einzulesen, und bestätigen Sie den auf der Testkassette angegebenen Artikelnamen.
- Setzen Sie das Probenröhrchen in den Röhrchenhalter ein.
- Setzen Sie den Röhrchenhalter in den Ladeteil der Probennahmestation ein.
- Tippen Sie auf dem Bildschirm auf die Schaltfläche „Start“.
- Das Testergebnis wird nach 10 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

Notfallmodus – C-Tip

- Setzen Sie eine Testkassette in den Testkassettenhalter ein.
- Nehmen Sie 10 µl Vollblut mit einer C-Tip Spitze.
- Geben Sie die mit Vollblut gefüllte C-Tip Spitze in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- Tippen Sie auf die Schaltfläche „Laden“ des Fachs, in dem sich die Testkassette befindet, um den Barcode der Testkassette einzulesen, und bestätigen Sie den auf der Testkassette angegebenen Artikelnamen.
- Wählen Sie den „Notfallmodus“ am AFIAS-10 aus.
- Wählen Sie den Spitzentyp (C-Tip) auf dem Bildschirm aus.
- Tippen Sie auf dem Bildschirm auf die Schaltfläche „Start“.
- Das Testergebnis wird nach 10 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

- Das Analysengerät 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 Neo** 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) 2,00 %
 - Nachweisgrenze (LoD) 2,33 %
 - 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 Neo Tests zeigten keine signifikante Kreuzreaktivität mit diesen Biomolekülen.**

Biomolekül	Konzentration
HbA0	20 mg/ml
HbA1a, A1b	20 mg/ml
Acetyliertes Hämoglobin	100 mg/ml
Carbamyliertes Hämoglobin	100 mg/ml
Glykiertes h-Albumin	100 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 Neo Tests zeigten keine signifikante Kreuzreaktivität mit diesen Biomolekülen.**

Störsubstanz	Konzentration
Paracetamol	20 mg/dl
L-Ascorbinsäure	500 mg/dl
Bilirubin [konjugiert]	2 g/ml
D-Glukose	1.000 mg/dl
Intralipid	8.000 U/L
Triglycerid	327 M
Harnstoff	10 g/dl

Präzision
Single Site Studie
Wiederholbarkeit (Präzision innerhalb des Laufs)
Laborinterne Präzision (Gesamtpräzision)
LOT zu LOT Präzision

3 Chargen **AFIAS HbA1c Neo** wurden 20 Tage lang getestet. Jedes Standardmaterial wurde zweimal täglich getestet. Für jeden Test wurde jedes Material dupliziert.

HbA1c [%]	Single Site Studie					
	Wiederholbarkeit		Präzision im Labor		LOT zu LOT Präzision	
	AVG [%]	CV [%]	AVG [%]	CV [%]	AVG [%]	CV [%]
4.8	4.95	4.37	4.94	4.34	4.91	4.34
7.4	7.52	4.06	7.58	4.40	7.59	4.29
13.0	13.37	4.22	13.3	4.05	13.28	4.11

Multi Site Studie
Reproduzierbarkeit

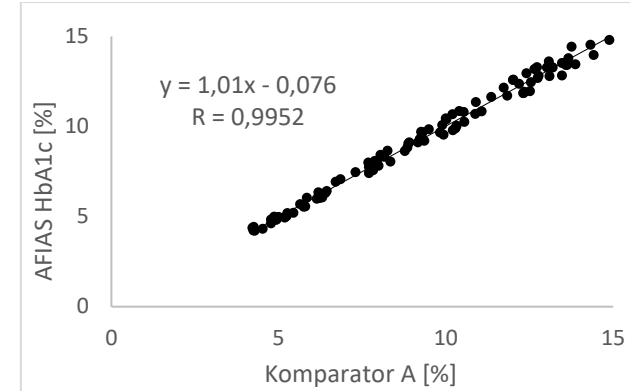
1 Charge **AFIAS HbA1c Neo** wurde 5 Tage lang an 3 verschiedenen Standorten getestet (1 Person pro Standort, 1 Gerät pro Standort). Jedes Standardmaterial wurde 1 Mal pro Tag und 5 Wiederholungen pro Tag getestet.

HbA1c [%]	Multi Site Studie	
	Reproduzierbarkeit	
	AVG [%]	CV [%]
4.8	4,69	1,58
7.4	7.21	1.33
13.0	12.72	1,56

Genauigkeit
 Die Genauigkeit wurde durch Tests mit 3 verschiedenen Chargen von **AFIAS HbA1c Neo** bestätigt. Die Tests wurden jeweils zehnmal in unterschiedlichen Konzentrationen wiederholt.

HbA1c [%]	Lot 1	Lot 2	Lot 3	AVG [%]	Wiederfindung [%]
4.8	4,75	4,74	4,80	4,76	99
7.4	7,29	7,27	7,40	7,32	99
10.1	9,99	9,96	10,03	9,99	99
13.0	12,96	12,93	12,99	12,96	100

Vergleichbarkeit
 HbA1c-Konzentrationen von 100 klinischen Proben wurden unabhängig voneinander quantifiziert mit **AFIAS HbA1c Neo (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

- Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, Malone JJ, Nathan D, Peterson CM. Tests of glycemia in diabetes. *Diabetes Care* 1995; 18:896-909.
- Bunn HF. Nonenzymatic glycosylation of protein: relevance to diabetes. *Am J Med* 1981; 70:325-30.
- Jovanovic L, Peterson CM. The clinical utility of glycosylated hemoglobin. *Am J Med* 1981; 70:331-8.
- 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.
- Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, England JD, McKenzie EM. Glycated hemoglobin: methodologies and clinical applications. *Clin Chem* 1986; 32:B64-70.
- Goldstein DE, Little RR, England JD, Wiedmeyer 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.
- Tahara Y, Shima K. The response of GHb to stepwise plasma glucose change over time in diabetic patients. *Diabetes Care* 1993; 16:1313-4.
- Svensden 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.
- 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.
- 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.
- Molnar GD. Clinical evaluation of metabolic control in diabetes. *Diabetes* 1978; 27:216-25.
- UK Prospective Diabetes Study. Reduction in HbA1c with basal insulin supplement, sulfonylurea or biguanide therapy in maturity-onset diabetes. *Diabetes* 1985; 34:793-8.
- 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.

- 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.
- 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

EC REP 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

