

SimplexTAS™ 101 HbA1c

Testkartusche zur Bestimmung von HbA1c mit dem SimplexTAS™ 101 Analyzer

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die SimplexTAS™ 101 HbA1c Testkartusche wird mit dem SimplexTAS™ 101 oder 102 Analyzer verwendet und ist für die quantitative Bestimmung von Hämoglobin A1c (HbA1c) in menschlichem Vollblut bestimmt. Die Testkartusche ist nur für die In-vitro-Diagnostik durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Einführung

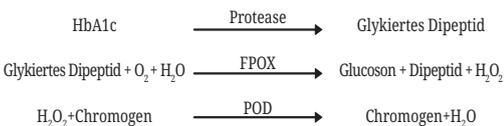
HbA1c ist eine Form von Hämoglobin, die in erster Linie gemessen wird, um die durchschnittliche Plasmaplasmaglukosekonzentration über drei Monate zu ermitteln. HbA1c-Tests werden sowohl zur Überprüfung der Blutzuckerkontrolle bei Personen, die möglicherweise Prä-Diabetiker sind, als auch zur Überwachung der Blutzuckerkontrolle bei Patienten mit erhöhten Werten, dem so genannten Diabetes mellitus, empfohlen. Die Richtlinien der American Diabetes Association empfehlen ähnlich wie andere, den HbA1c-Test mindestens zweimal jährlich bei Patienten mit Diabetes durchzuführen, die die Behandlungsziele erreichen, und vierteljährlich bei Patienten mit Diabetes, deren Therapie sich geändert hat oder die die Blutzuckerziele nicht erreichen.

Methode

Enzymatische Methode

Testprinzip

Die SimplexTAS™ 101 HbA1c-Testkartusche enthält die Reagenzien, die für die Bestimmung des glykierten Hämoglobins in der Probe erforderlich sind. Das Probenmaterial wird mit der integrierten Probenabnahmevorrichtung gesammelt, bevor die Testkartusche in die Kartuschenkammer des SimplexTAS™ 101 oder 102 Analyzers eingesetzt wird. Die Vollblutprobe wird dann automatisch verdünnt und mit dem Puffer im Reaktionsbehälter und den Reagenzien im Reagenzienstab gemischt.



Der enzymatische HbA1c-Test ist ein enzymatischer Assay, bei dem lysierte Vollblutproben einem umfassenden Protease-Verdau unterzogen werden. Durch diesen Prozess werden Aminosäuren, einschließlich glykierter Dipeptide, aus den Betaketten des Hämoglobins freigesetzt. Die glykierten Dipeptide dienen dann als Substrate für das spezifische Enzym Fructosylpeptidoxidase (FPOX). Die FPOX spaltet spezifisch N-terminale Valine ab und erzeugt Wasserstoffperoxid. Dieses wiederum wird mit einer durch Meerrettichperoxidase (POD) katalysierten Reaktion und einem geeigneten Chromogen gemessen.

Reagenzzusammensetzung

Inhaltsstoffe pro Testkartusche: Fructosylpeptidoxidase 0,4 Einheiten; Protease 160 Einheiten; DA-67 0,001 mg; POD 2 Einheiten

Vorsichtsmaßnahmen und Handhabung

- Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- Verwenden Sie keine beschädigten oder abgelaufenen Testkartuschen.
- Verwenden Sie die Testkartuschen innerhalb von 2 Monaten, nachdem das Siegel der Kartuschenschale geöffnet wurde.
- Verwenden Sie keine gefrorenen Testkartuschen oder wenn die Testkartusche nicht gemäß den Empfehlungen gelagert wurde.
- Verwenden Sie keine Teile der Testkartusche wieder.
- Wenn eine Testkartusche heruntergefallen ist, werfen Sie sie weg und verwenden Sie eine neue.
- Vermeiden Sie während der Lagerung und Messung direktes Sonnenlicht.
- Berühren oder beschädigen Sie nicht den optischen Lesebereich der Testkartusche.
- Essen Sie das Silikagel nicht und halten Sie es von Kindern fern.
- Verwenden Sie bei der Entnahme von Blutproben oder Kontrollmaterial Handschuhe.
- Die Testkartusche, das Probenahmegerät, die Patientenproben und das Kontrollmaterial sind potenziell infektiös und sollten nach Gebrauch sofort entsorgt werden.

Behandeln und entsorgen Sie gebrauchte Kartuschen entsprechend den örtlichen Vorschriften.

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Kupfer- oder Bleileitungen reagieren und explosive Metallazide bilden. Wenn die Reagenzflüssigkeit versehentlich in einen Abfluss geschüttet wird, spülen Sie mit großen Mengen Wasser.

Mitgelieferte Materialien

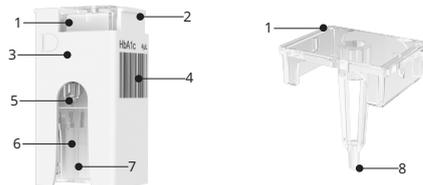
- 20 SimplexTAS™ 101 HbA1c-Testkartuschen
- 1 Packungsbeilage
- 1 RFID-Etikett (auf dem Karton der Testkartusche angebracht)

Benötigte, aber nicht bereitgestellte Materialien

- SimplexTAS™ 101 Analyzer
- SimplexTAS™ 101 Analyzer Benutzerhandbuch (im Lieferumfang von SimplexTAS™ 101 Analyzer)
- Ausgleichsgewichte (im Lieferumfang des SimplexTAS™ 101 Analyzers enthalten)
- Kontrollmaterialien

Beschreibung der Testkartusche

Eine einzige Testkartusche enthält alle notwendigen Reagenzien für einen einzigen Test. Das integrierte Probenahmegerät verfügt über ein Kapillarröhrchen, das mit Probenmaterial gefüllt wird, und einen Reaktionsbehälter mit einer optisch transparenten Ablesefläche für die Absorptionsmessung.



- Probenabnahmevorrichtung: zur Entnahme von Patientenproben oder Kontrollmaterial.
- Griffbereich: Griffbereich zum Halten der Testkartusche.
- ID-Notizbereich: für Vermerk zur Probenidentifikation
- Barcode: enthält test- und chargenspezifische Informationen zur Testkartusche.
- Stab: enthält das für einen Test erforderliche Reaktionsmaterial.
- Reaktionsbehälter: enthält den erforderlichen Reagenzienpuffer für einen Test.
- Optischer Ablesebereich: Hier erfolgt die Messung der Extinktion.
- Kapillarröhrchen: Hier wird die Patientenprobe oder das Kontrollmaterial in das Probenahmegerät eingesaugt.

Lagerung und Stabilität

- Die Testkartusche ist bis zu dem auf der Verpackung der Testkartusche angegebenen Haltbarkeit haltbar, wenn sie bei 2-8°C (36-46°F) gelagert wird. Wenn die Testkartusche abgelaufen ist, wird auf dem SimplexTAS 101 Analyzer der Fehler 106 angezeigt.
- Die Testkartusche muss vor der Verwendung eine Betriebstemperatur von 18-32°C (64-89°F) erreichen. Lassen Sie die Testkartusche nach der Entnahme aus der Kühlung mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen, damit sie die Betriebstemperatur erreicht.
- Nicht einfrieren.

Probentyp und -volumen

- Probenart: Frisch abgenommenes Blut aus der Fingerkuppe oder venöse Abnahme mit EDTA- oder Heparin-Abnahmegefäßen
- Probenvolumen: 4 µl

! Sie können falsche Ergebnisse erhalten, wenn die Probe übermäßig hämolytisiert, geronnen oder trübe ist.

Probenabnahme

1. Blutentnahme aus der Fingerkuppe

- Verwenden Sie bei der Blutentnahme Handschuhe.
- Massieren Sie sanft einen Finger, reinigen Sie die Stelle mit einem Alkoholtupfer und trocknen Sie sie gründlich ab.
- Stechen Sie die ausgewählte Stelle mit einer Lanzette fest an. Entsorgen Sie die gebrauchte Lanzette ordnungsgemäß.
- Drücken Sie den Finger leicht zusammen, um einen großen Tropfen Blut zu gewinnen. **Wischen Sie diesen ersten Bluttropfen weg, da er Gewebeflüssigkeit enthalten kann.**
- Drücken Sie den Finger erneut leicht zusammen, um einen zweiten großen Bluttropfen zu gewinnen.
- Halten Sie die Spitze des Kapillarröhrchens waagrecht oder in einem leicht abfallenden Winkel. Berühren Sie damit den Blutropfen, ohne die Haut zu berühren. Das Kapillarröhrchen füllt sich durch Kapillarwirkung bis zur vollständigen Füllung.
- Das entnommene kapillare Blut sollte sofort (innerhalb von 5 Minuten) verwendet werden.

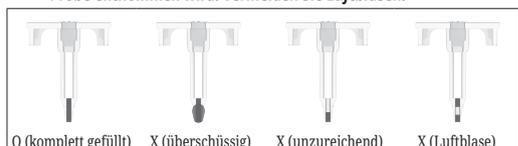
2. Probenabnahme aus einem Röhrchen

- Lassen Sie die im Kühlschrank gelagerten Patientenproben oder Kontrollmaterialien vor der Verwendung auf Betriebstemperatur kommen, was etwa 30 Minuten dauert.
- Mischen Sie das Probenmaterial gut, indem Sie das Röhrchen 8-10 Mal schwenken, bevor Sie eine Probe entnehmen.
- Entnehmen Sie eine Probe aus dem Röhrchen oder der Kappe.
- Venöses Blut sollte innerhalb von 1 Stunde nach der Entnahme verwendet werden. Auch wenn venöses Blut nicht sofort verwendet wird, sollten nur gekühlte, nicht gefrorene Proben verwendet werden.

HINWEIS

- Bringen Sie die Spitze des Kapillarröhrchens knapp unter die Oberfläche des Blutropfens oder des Kontrollmaterials.
- Achten Sie darauf, dass die Probenabnahmevorrichtung vollständig gefüllt ist.

! Sie können falsche Ergebnisse erhalten, wenn zu viel oder zu wenig Probe entnommen wird. Vermeiden Sie Luftblasen.



Testverfahren

 **Vollständige Informationen zur Bedienung finden Sie im Benutzerhandbuch für den SimplexTAS™ 101 Analyzer.**

1. Bringen Sie die Testkartuschen nach der Entnahme aus dem Kühlschrank mindestens 30 Minuten lang auf Raumtemperatur, um die Betriebstemperatur zu erreichen.
2. Der RFID-Registrierungsvorgang ist nur einmal erforderlich, bevor eine neue Testcharge verwendet wird.
3. Entnehmen Sie eine Probe. Sobald die Spitze der Probenahmeverrichtung gefüllt ist, muss die Analyse der Testkartusche sofort (innerhalb von 5 Minuten) beginnen.
4. Setzen Sie die Testkartuschen in die Kartuschenkammer des Analyzers und schließen Sie dann den Deckel von Hand. Die Analysezeit beträgt etwa 13 Minuten. Öffnen Sie den Deckel nicht während der Analyse.

 **Setzen Sie die Testkartuschen und die Ausgleichskartusche symmetrisch in die Kartuschenkammer ein, um den Rotor auszugleichen.**

5. Protokollieren Sie die Testergebnisse gemäß den Laborrichtlinien. Die Ergebnisse werden im Speicher des Analyzers gespeichert und können ausgedruckt werden.
6. Nehmen Sie die verbrauchten Testkartuschen sofort aus dem Analyzer heraus.
7. Halten Sie den Deckel geschlossen, wenn der Analyzer nicht benutzt wird.

Interpretation des Testergebnisses

Zu Diagnosezwecken sollte jedes einzelne Testergebnis zusammen mit anderen Daten wie der Krankengeschichte des Patienten, anderen klinischen Untersuchungen, klinischen Beobachtungen und anderen Laborergebnissen interpretiert werden. Wenn das Testergebnis fragwürdig ist oder die klinischen Anzeichen und Symptome nicht mit dem Testergebnis übereinstimmen, testen Sie das SimplexTAS™ 101 System mit Kontrollmaterialien und testen Sie die Probe erneut.

Kalibrierung

Eine Kalibrierung durch den Benutzer ist nicht erforderlich. Jede Charge der Testkartusche wird vom Hersteller vor dem Versand kalibriert. Das auf der Testkartusche angebrachte RFID-Etikett versorgt den Analyzer mit chargenspezifischen Kalibrierungsinformationen.

Die Qualitätskontrolle

Die Prüfung mit Kontrollmaterial ist erforderlich, um zu überprüfen, ob das SimplexTAS™ 101 System ordnungsgemäß funktioniert. Solange die Ergebnisse des Kontrollmaterialtests innerhalb des bekannten, vom Hersteller angegebenen akzeptablen Bereichs liegen, wird davon ausgegangen, dass das SimplexTAS™ 101 System ordnungsgemäß funktioniert. Wenn Ihre örtlichen Vorschriften bestimmte Qualitätskontrollverfahren vorschreiben, halten Sie sich an diese Vorschriften. Im Benutzerhandbuch des SimplexTAS™ 101 Analyzers finden Sie Verfahren für die Durchführung von Tests mit Kontrollmaterialien.

Empfohlene Kontrollmaterialien

Für die Die Qualitätskontrolle Ihres SimplexTAS™ 101 Analyzers sollten die vom Hersteller empfohlenen Kontrollmaterialien verwendet werden. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Lieferanten, um die empfohlenen Kontrollmaterialien zu erhalten.

Messbereich

4,0 - 15,0 % (20 - 140 mmol/mol)

HINWEIS

Es kann zu Reaktionen mit Nicht-Zielsubstanzen oder Störreaktionen kommen. Wenn die Messergebnisse unzuverlässig erscheinen, wiederholen Sie die Messung oder verwenden Sie ein anderes analytisches Messgerät.

Referenzwerte

Nicht-Diabetiker Bereich: 4 - 6%, ADA-Ziel: 7%, Diabetikerbereich: 8 - 12%

Einschränkungen des Tests

- Analysieren Sie keine verdünnten Proben.
- Analysieren Sie keine hämolysierten oder koagulierten Proben.
- Verwenden Sie keine kalten oder gefrorenen Testkartuschen.

Erwartungswerte

Die Klinische Praxisempfehlung 2014 für Diabetes der Amerikanischen Diabetes-Gesellschaft (ADA) gibt ein Therapieziel von unter 7% HbA1c an.

% HbA1c	Interpretation der Ergebnisse
4-6	Nicht-Diabetiker-Bereich
7	ADA-Ziel
8-12	Diabetiker-Bereich

IFCC-Standardisierung

Die Beziehung zwischen den HbA1c-Ergebnissen des NGSP-Netzes und des IFCC-Netzes wurde bewertet und eine Master-Gleichung entwickelt. Die IFCC-Ergebnisse liegen im gesamten Wertebereich durchweg um 1,5 - 2 % niedriger als die NGSP-Ergebnisse.

$$\text{IFCC-Wert} = [1,093 \times \text{NGSP-Wert}] - 2,350$$

Seit dem 1. Oktober 2008 geben alle IFCC-Netzwerklaboratorien ihre IFCC-HbA1c-Ergebnisse in mmol/mol an. Wenn HbA1c-Ergebnisse als HbA1c% angegeben werden, lautet die Gleichung wie folgt.

$$\text{IFCC, HbA1c (mmol/mol)} = 10,93 \times \text{NGSP, HbA1c(\%)} - 23,50$$

Leistungsmerkmale

Interferenzprüfung

Bilirubin: Keine nennenswerte Störung durch Bilirubin bis zu 30 mg/dL

Die folgenden Substanzen wurden auf mögliche Interferenzen mit der SimplexTAS™ 101 HbA1c-Testkartusche getestet (siehe CLSI EP07-A2; 2005). Bis zu den folgenden Konzentrationen wurde keine signifikante Interferenz (<15 %) festgestellt.

Substanz	Konzentration	%Wiederherstellung
Acetaminophen	100 mg/dL	105,9
Ascorbinsäure	20 mg/dL	100,2
Heparin	5 IU/ml	101,6
Salicylsäure	30 mg/dL	102,3

HINWEIS

Es ist möglich, dass andere, oben nicht aufgeführte Substanzen und/oder Faktoren den Test beeinträchtigen und falsche Ergebnisse verursachen können.

Klinische Korrelation

Die Bewertung der Systemgenauigkeit wurde mit 60 kapillaren Vollblutproben und 150 frischen venösen Vollblutproben durchgeführt. Jede Probe wurde zum Vergleich mit zwei verschiedenen SimplexTAS™ 101 Analyzern und dem Tosoh G11 Gerät für klinische Chemie als Doppelbestimmung gemessen.

Probenart	kapillares Blut	venöses Blut
N	60	150
Regressionslinie	$y = 0,9933x + 0,0877$	$y = 0,9980x + 0,0268$
Gefälle	0,9933	0,9980
Y-Abschnitt	0,0877	0,0268
Korrelationskoeffizient (r ²)	0,9895	0,9888

Präzision

Bestimmt nach der CLSI-Richtlinie EP5-A.

Level	Präzision		
	Mittelwert (mg/dL)	SD (mg/dL)	%CV
niedrig	4,95	0,18	3,7
hoch	9,24	0,22	2,3

Symbole

Symbol	Beschreibung
	Konformität mit der europäischen Richtlinie 98/79/EG über In vitro Diagnostika
	In-vitro-diagnostisches medizinisches Gerät
	Referenznummer
	Charge
	Revisionsbuchstabe oder -nummer
	Haltbarkeit (Jahr/Monat)
	Haltbarkeit nach Öffnung
	Lagertemperatur. Bei 2-8°C (36-46°F) lagern
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Bevollmächtigter des Herstellers in der Europäischen Gemeinschaft
	Halten Sie das Produkt von Sonnenlicht und Hitze fern
	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
	Gebrauchsanweisung
	Keine Wiederverwendung
	Biogefährdung
	Vorsicht bei der Handhabung
	Das Produkt oder der Behälter sollte in Richtung der Pfeile ausgerichtet sein
	Inhalt ausreichend für 20 Tests

Literaturhinweis

- J Jeppsson. Approved IFCC Reference Method for the Measurement of HbA1c in Human Blood. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 40(1): 78-89, 2002.
- CLSI/NCCLS, Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline 3rd ed. C28-A3, 2008.
- DS Young and RB Friedman. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests 4th ed. AACCC Press. 2001.
- CLSI/NCCLS, Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation, Approved. NCCLS document EP17-A. 2004.
- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N Engl J Med. 329: 977-86, 1993.
- NGSP, <http://www.missouri.edu/~diabetes/ngsp.html>.
- Hoelzel W et al. IFCC reference system for measurement of hemoglobin A1c in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan and Sweden: a method-comparison study. ClinChe. 50: 166-174, 2004.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

In diesem Merkblatt wird immer ein Komma als Dezimaltrennzeichen verwendet, um die Grenze zwischen dem ganzen und dem gebrochenen Teil einer Dezimalzahl zu markieren, und nicht als Trennzeichen für Tausender.

TASCOM Co., Ltd.

Anyang Megavalley, 268, Hagui-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14056, Korea
 Tel: +82-31-346-9857 Fax: +82-31-346-9855 Email: info@tascom.org
 Website: www.tascom.org, www.simplextas.com

EC REP MT Promed Consulting GmbH

Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Deutschland