

A1C Now+ PRZEWODNIK DLA OSÓB WYKONUJĄCYCH PROFESJONALNE BADANIE

TLUMACZENIA INFORMACJI UMIESZCZONYCH NA SASZETCE

Przygotowanie

1 ZANIM ROZPOCZNIESZ BADANIE

A1C Now+
1 Zestaw do rozcieńczenia próbki

Użyj swojego osobistego nakłuwacza do pobrania krwi.

Całkowicie włóż kapilare do trzonu próbnika

Mocno wciśnij!

Kontynuuj wciskanie!

Pomocne są ruchy obrotowe

Postaw próbnik na stole podczas przygotowania kasety testowej

Użyj swojego osobistego nakłuwacza do pobrania krwi.

Delikatnie dotknij kropli krwi w celu pobrania próbki

Lub

Pobieranie krwi z żyły

Przed badaniem dokładnie wymieszaj krew

Pobierz krew z płytki testowej

Zbyt mało dodaj więcej krwi

Odpowiednia ilość

Zbyt dużo wytrzyj nadmiar

Niecałkowicie włożony

Całkowicie włożony

W momencie przeprowadzania badania wszystkie elementy zestawu testowego powinny posiadać tę samą temperaturę, mieszczącą się w określonym przedziale.

Jeśli zestaw w ostatnim czasie przechowywany był w wysokiej temperaturze (powyżej 28 °C/82 °F) lub w lodówce, przed użyciem należy pozostawić go w temperaturze pokojowej przez co najmniej jedną godzinę.

Należy unikać przeprowadzania badania w bezpośrednim świetle słonecznym, na ciepłych lub zimnych powierzchniach, bądź w pobliżu źródeł ciepła lub zimna.

Należy korzystać z materiałów do kontroli jakości, aby potwierdzić prawidłową pracę testu. Aby uzyskać informacje na temat czasu przeprowadzania kontroli, należy odnieść się do ulotki informacyjnej produktu.

Urządzenie monitorujące (tył)

Kompletne badanie w ciągu 15 minut.

Podstawa (nie usuwaj!)

Saszetka z kasetą testową

Kapilara

Trzon próbnika

2014-01-27 LOT 0628216
CODE A1

Etykieta z numerem serii i datą ważności

Upewnij się, że numery serii się zgadzają

0628216

A1C Now+
2 Kasetę testową

Użyj swojego osobistego nakłuwacza do pobrania krwi.

Całkowicie włóż kapilare do trzonu próbnika

Mocno wciśnij!

Kontynuuj wciskanie!

Pomocne są ruchy obrotowe

Postaw próbnik na stole podczas przygotowania kasety testowej

Użyj swojego osobistego nakłuwacza do pobrania krwi.

Delikatnie dotknij kropli krwi w celu pobrania próbki

Lub

Pobieranie krwi z żyły

Przed badaniem dokładnie wymieszaj krew

Pobierz krew z płytki testowej

Zbyt mało dodaj więcej krwi

Odpowiednia ilość

Zbyt dużo wytrzyj nadmiar

Niecałkowicie włożony

Całkowicie włożony

W momencie przeprowadzania badania wszystkie elementy zestawu testowego powinny posiadać tę samą temperaturę, mieszczącą się w określonym przedziale.

Jeśli zestaw w ostatnim czasie przechowywany był w wysokiej temperaturze (powyżej 28 °C/82 °F) lub w lodówce, przed użyciem należy pozostawić go w temperaturze pokojowej przez co najmniej jedną godzinę.

Należy unikać przeprowadzania badania w bezpośrednim świetle słonecznym, na ciepłych lub zimnych powierzchniach, bądź w pobliżu źródeł ciepła lub zimna.

Należy korzystać z materiałów do kontroli jakości, aby potwierdzić prawidłową pracę testu. Aby uzyskać informacje na temat czasu przeprowadzania kontroli, należy odnieść się do ulotki informacyjnej produktu.

Urządzenie monitorujące (tył)

Kompletne badanie w ciągu 15 minut.

Podstawa (nie usuwaj!)

Saszetka z kasetą testową

Kapilara

Trzon próbnika

2014-01-27 LOT 0628216
CODE A1

Etykieta z numerem serii i datą ważności

Upewnij się, że numery serii się zgadzają

0628216

Urządzenie monitorujące (tył)

Kompletne badanie w ciągu 15 minut.

Podstawa (nie usuwaj!)

Saszetka z kasetą testową

Kapilara

Trzon próbnika

2014-01-27 LOT 0628216
CODE A1

Etykieta z numerem serii i datą ważności

Upewnij się, że numery serii się zgadzają

0628216

Pobieranie krwi

2 POBIERZ KREW

Próbka pobierana

Użyj swojego osobistego nakłuwacza do pobrania krwi.

Całkowicie włóż kapilare do trzonu próbnika

Mocno wciśnij!

Kontynuuj wciskanie!

Pomocne są ruchy obrotowe

Postaw próbnik na stole podczas przygotowania kasety testowej

Użyj swojego osobistego nakłuwacza do pobrania krwi.

Delikatnie dotknij kropli krwi w celu pobrania próbki

Lub

Pobieranie krwi z żyły

Przed badaniem dokładnie wymieszaj krew

Pobierz krew z płytki testowej

Zbyt mało dodaj więcej krwi

Odpowiednia ilość

Zbyt dużo wytrzyj nadmiar

Niecałkowicie włożony

Całkowicie włożony

W momencie przeprowadzania badania wszystkie elementy zestawu testowego powinny posiadać tę samą temperaturę, mieszczącą się w określonym przedziale.

Jeśli zestaw w ostatnim czasie przechowywany był w wysokiej temperaturze (powyżej 28 °C/82 °F) lub w lodówce, przed użyciem należy pozostawić go w temperaturze pokojowej przez co najmniej jedną godzinę.

Należy unikać przeprowadzania badania w bezpośrednim świetle słonecznym, na ciepłych lub zimnych powierzchniach, bądź w pobliżu źródeł ciepła lub zimna.

Należy korzystać z materiałów do kontroli jakości, aby potwierdzić prawidłową pracę testu. Aby uzyskać informacje na temat czasu przeprowadzania kontroli, należy odnieść się do ulotki informacyjnej produktu.

Urządzenie monitorujące (tył)

Kompletne badanie w ciągu 15 minut.

Podstawa (nie usuwaj!)

Saszetka z kasetą testową

Kapilara

Trzon próbnika

2014-01-27 LOT 0628216
CODE A1

Etykieta z numerem serii i datą ważności

Upewnij się, że numery serii się zgadzają

0628216

Rozcień

3 WŁÓŻ KAPILARĘ

Próbka pobierana

Użyj swojego osobistego nakłuwacza do pobrania krwi.

Całkowicie włóż kapilare do trzonu próbnika

Mocno wciśnij!

Kontynuuj wciskanie!

Pomocne są ruchy obrotowe

Postaw próbnik na stole podczas przygotowania kasety testowej

Użyj swojego osobistego nakłuwacza do pobrania krwi.

Delikatnie dotknij kropli krwi w celu pobrania próbki

Lub

Pobieranie krwi z żyły

Przed badaniem dokładnie wymieszaj krew

Pobierz krew z płytki testowej

Zbyt mało dodaj więcej krwi

Odpowiednia ilość

Zbyt dużo wytrzyj nadmiar

Niecałkowicie włożony

Całkowicie włożony

W momencie przeprowadzania badania wszystkie elementy zestawu testowego powinny posiadać tę samą temperaturę, mieszczącą się w określonym przedziale.

Jeśli zestaw w ostatnim czasie przechowywany był w wysokiej temperaturze (powyżej 28 °C/82 °F) lub w lodówce, przed użyciem należy pozostawić go w temperaturze pokojowej przez co najmniej jedną godzinę.

Należy unikać przeprowadzania badania w bezpośrednim świetle słonecznym, na ciepłych lub zimnych powierzchniach, bądź w pobliżu źródeł ciepła lub zimna.

Należy korzystać z materiałów do kontroli jakości, aby potwierdzić prawidłową pracę testu. Aby uzyskać informacje na temat czasu przeprowadzania kontroli, należy odnieść się do ulotki informacyjnej produktu.

Urządzenie monitorujące (tył)

Kompletne badanie w ciągu 15 minut.

Podstawa (nie usuwaj!)

Saszetka z kasetą testową

Kapilara

Trzon próbnika

2014-01-27 LOT 0628216
CODE A1

Etykieta z numerem serii i datą ważności

Upewnij się, że numery serii się zgadzają

0628216

4 WYMIESZAJ

Próbka pobierana

Użyj swojego osobistego nakłuwacza do pobrania krwi.

Całkowicie włóż kapilare do trzonu próbnika

Mocno wciśnij!

Kontynuuj wciskanie!

Pomocne są ruchy obrotowe

Postaw próbnik na stole podczas przygotowania kasety testowej

Użyj swojego osobistego nakłuwacza do pobrania krwi.

Delikatnie dotknij kropli krwi w celu pobrania próbki

Lub

Pobieranie krwi z żyły

Przed badaniem dokładnie wymieszaj krew

Pobierz krew z płytki testowej

Zbyt mało dodaj więcej krwi

Odpowiednia ilość

Zbyt dużo wytrzyj nadmiar

Niecałkowicie włożony

Całkowicie włożony

W momencie przeprowadzania badania wszystkie elementy zestawu testowego powinny posiadać tę samą temperaturę, mieszczącą się w określonym przedziale.

Jeśli zestaw w ostatnim czasie przechowywany był w wysokiej temperaturze (powyżej 28 °C/82 °F) lub w lodówce, przed użyciem należy pozostawić go w temperaturze pokojowej przez co najmniej jedną godzinę.

Należy unikać przeprowadzania badania w bezpośrednim świetle słonecznym, na ciepłych lub zimnych powierzchniach, bądź w pobliżu źródeł ciepła lub zimna.

Należy korzystać z materiałów do kontroli jakości, aby potwierdzić prawidłową pracę testu. Aby uzyskać informacje na temat czasu przeprowadzania kontroli, należy odnieść się do ulotki informacyjnej produktu.

Urządzenie monitorujące (tył)

Kompletne badanie w ciągu 15 minut.

Podstawa (nie usuwaj!)

Saszetka z kasetą testową

Kapilara

Trzon próbnika

2014-01-27 LOT 0628216
CODE A1

Etykieta z numerem serii i datą ważności

Upewnij się, że numery serii się zgadzają

0628216

PL

5 WŁÓŻ KASETĘ TESTOWĄ

OTWÓRZ TERAZ

Użyj w ciągu 2 minut.

Wsuń kasetę testową na miejsce aż usłyszysz kliknięcie

Czy kody są zgodne?

Kody urządzenia monitorującego oraz kasety testowej muszą się zgadzać ze sobą

* Jeśli nie, proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy

6 PRZYGOTUJ PRÓBNIK

CZEKAJ do momentu wyświetlenia komunikatu SMPL

Urządzenie gotowe do przyjęcia próbki

Usuń podstawę

Upewnij się, że urządzenie monitorujące znajduje się na płaskiej powierzchni

7 NANIŚ PRÓBKĘ DO KASETY TESTOWEJ

Nie dotykaj urządzenia monitorującego do czasu zakończenia badania!

8 WYNIKI W CIĄGU 5 MINUT

409

Na wyświetlaczu prezentowane jest odliczanie

QCOK

Wyniki badania QC*

6.7

Wynik

08TL

liczba pozostałych testów

Wynik badania jest cyfrowo wyświetlany przez 60 minut lub do momentu włożenia nowej kasety testowej.

*Jeśli nie zostanie wyświetlony komunikat „QCOK”, proszę sprawdzić listę kodów opisujących błędy na odwrotnej stronie.

Jeśli nie jesteś w stanie rozwiązać problemu, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem firmy

9 PONOWNIE UŻYJ URZĄDZENIE MONITORUJĄCE

Zachowaj urządzenie monitorujące

Usuń kasetę testową

URZĄDZENIE MONITORUJĄCE PRZEZNACZONE JEST DO WIELOKROTNEGO UŻYTKU

Aby przeprowadzić kolejny test, należy skorzystać z nowego próbnika i kasety testowej z tego samego zestawu i wrócić do etapu 1 - „PRZYGOTOWANIE”.

Numer serii

Kod partii

Data ważności produktu i numer serii

NUMERY SERII POWINNY ZAWSZE DO SIEBIE PASOWAĆ

Używaj urządzenia monitorującego tylko i wyłącznie z elementami pochodzącymi z oryginalnego zestawu. Urządzenie monitorujące straci ważność po przeprowadzeniu zaprogramowanej ilości badań. Po włożeniu kolejnej kasety testowej urządzenie monitorujące wyświetli komunikat „00 TL”.

Wersja i data instrukcji: 90989 C 05/2014

Przeznaczenie

Test A1CNow® firmy umożliwiają przeprowadzenie ilościowych pomiarów procentowej zawartości hemoglobiny glikowanej (%A1C lub %HbA1c) w próbkach krwi kapilarnej (pobranej z opuszki palca) lub krwi żyłnej pełnej. Niniejszy test przeznaczony jest do zastosowań profesjonalnych, mających na celu monitorowanie kontroli glikemii u osób z cukrzycą.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Wysokie stężenie glukozy we krwi powoduje nadmierną glikację białek w obrębie całego ciała, włączając w to hemoglobinę¹. Glikacja hemoglobiny może wystąpić w obrębie aminowego końca łańcucha α i β, a także w innych miejscach z wolnymi grupami aminowymi¹. Hemoglobina A ulega powolnej glikacji w obecności glukozy, która jest zależna od średniego stężenia glukozy w czasie 120 dni trwania życia czerwonych ciałek krwi. Najczęściej występującym i najlepiej opisanym rodzajem hemoglobiny glikowanej A jest frakcja A1C, która stanowi od 3 do 6% całkowitej ilości hemoglobiny u osób zdrowych¹. Istnienie korelacji pomiędzy A1C (HbA1c) a stężeniem glukozy we krwi sprawia, że jest to użyteczna metoda długoterminowego monitorowania stężenia glukozy we krwi u osób z cukrzycą.² Wczesniejsze badania, takie jak badanie DCCT (Diabetes Control and Complications Trial) oraz badanie UKPDS (United Kingdom Prospective Diabetes Study), wykorzystywały hemoglobinę glikowaną jako wyznacznik całkowitej kontroli glikemii. Te i inne badania wykazały, że ścisłe kontrolowanie glikemii jest powiązane ze zmniejszeniem powikłań spowodowanych cukrzycą (np. problemów z widzeniem, dolegliwości sercowo-naczyniowych czy zaburzeń pracy nerek)³. Narodowy Program Standardyzacji Glikohemoglobiny (NGSP) został zainicjowany w celu zapewnienia identyfikowalności wyników pomiaru hemoglobiny A1C (A1C) w badaniu DCCT. Badania wykazały bezpośrednią zależność pomiędzy %A1C a szacowanym średnim stężeniem glukozy (eAG). Dla każdej 1% zmiany poziomu A1C występuje około 30 mg/dL (1,66 mmol/L) zmiana w szacowanym stężeniu glukozy. Wzór wykorzystywany jest do obliczenia szacowanego średniego stężenia glukozy we krwi (eAG) z poziomu A1C to $eAG (mg/dL) = (28,7 \cdot A1C) - 46,7$ lub $eAG (mmol/L) = (1,59 \cdot A1C) - 2,59$.

Zależność pomiędzy kalibracją A1C Narodowego Programu Standardyzacji Glikohemoglobiny (NGSP) (wyrażoną jako % A1C) oraz kalibracją Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej (IFCC) (wyrażoną jako mmol/mol) jest stała i otrzymuje się ją z następującego równania: $NGSP = [0,09148 \cdot IFCC] + 2,152$. Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje oraz dodatkowe odnośniki literaturowe, należy skorzystać ze strony internetowej NGSP, znajdującej się pod adresem <http://www.ngsp.org/ifcc.asp>. Pomiar A1C może zostać przeprowadzony różnorodnymi metodami, które w ciągu ostatnich dekad zdecydowanie przyspieszyły się. Oznaczenia przybliżone do oznaczenia przybliżone (POCT). Oznaczenia przybliżone są idealnie dopasowane do środowiska takiego jak gabinety lekarskie oraz kliniki, gdyż są one proste do przeprowadzenia, nie wymagają żadnego sprzętu laboratoryjnego i gwarantują krótki czas trwania cyklu od pobrania próbki do otrzymania wyniku.⁴ Natychmiastowa informacja zwrotna dotychczas wyników zwiększa interakcję pomiędzy lekarzem/pacjentem i w ten sposób umożliwia lepsze leczenie choroby.⁵

Zasada działania testu

Firma Chek Diagnostics rozwinęła i wprowadziła technologię, która łączy ze sobą mikroelektronikę, optykę oraz suche paski testowe z odczytnikami w autonomicznym, zintegrowanym ręcznym urządzeniu monitorującym wielokrotnego użytku oraz jednorazową kasętą testową. Rozcieńczona próbka krwi nanoszona jest bezpośrednio do otworu na próbkę, a wynik i wyświetlane są po 5 minutach w formie numerycznej na ciekłokrystalicznym wyświetlaczu urządzenia monitorującego. Urządzenie monitorujące nie posiada żadnych przelączników czy przycisków i ulega samoczynnej aktywacji po umieszczeniu kasety testowej. Urządzenie monitorujące A1CNow® do oznaczenia A1C oraz hemoglobiny całkowitej wykorzystuje odpowiednio metodę oznaczenia immunologicznego oraz technikę chemiczną. Po dodaniu rozciezczonej próbki krwi niebieskie mikroszkła łączy się z przeciwciałami A1C i migracja wzdłuż paszków z odczytnikiem. Ilość niebieskich mikroszkłał wychwyconych na paszkach odzwierciedla ilość A1C w próbce.

W części badania, w której mierzone jest całkowite stężenie hemoglobiny (Hb), rozciezczalniki próbki przekształca Hb do met-Hb. Intensywność zabarwienia met-Hb zmierzona na paszkach z odczytnikiem jest proporcjonalna do stężenia hemoglobiny w próbce. Wyniki testu wyrażane są jako %A1C (A1C + Hb całkowita x 100). Kalibracja urządzenia monitorującego A1CNow® firmy Chek Diagnostics przeprowadzana jest z wykorzystaniem zestawu próbek krwi o wartościach określonych z wykorzystaniem metody referencyjnej NGSP przez laboratorium posiadające certyfikat Narodowego Programu Standardyzacji Glikohemoglobiny (NGSP). Wartości kalibracyjne całkowitej Hb dla tych próbek zostały uzyskane z wykorzystaniem analizatora hemoglobiny całkowitej (HemoCue™ Hemoglobin Test System, HemoCue, Inc., Lake Forest, CA). Kalibracja testu A1CNow® jest zatem identyfikowalna metodą referencyjną NGSP oraz certyfikowanej siecią NGSP.

Pobieranie i przechowywanie próbek

Uwaga: Nie jest konieczne, aby pacjent był na czczo lub stosował specjalną dietę.

Pobieranie krwi z opuszki palca
Do przeprowadzenia testu A1CNow® firmy Chek Diagnostics wymagane jest 5 mikrolitrów (μl) pełnej krwi (1 duża kropla). Krew z palca uzyskiwana jest za pomocą standardowych technik z wykorzystaniem dowolnego urządzenia nakładającego. Jeśli

do oczyszczenia wykorzystano alkohol, przed nakleśnięciem należy poczekać, aż palec całkowicie wyschnie.

Pobieranie próbek krwi żyłnej

Krew żylną powinna zostać pobrana do próbek z heparyną (sodowa lub litowa, „zielone korki”). Próbki krwi powinny zostać dokładnie wymieszane i podane badaniu w temperaturze pokojowej. Próbki krwi żyłnej są stabilne do 8 godzin w temperaturze pokojowej i do 14 dni w przypadku przechowywania w lodówce.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

1. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro.
2. Aby zapewnić właściwe wykonanie testu, proszę zapoznać się i postępować zgodnie z Przewodnikiem dla osób wykonujących profesjonalne badania.
3. Jeśli zamknięte zaszetki oraz urządzenie monitorujące przechowywane są w lodówce, należy umieścić je w temperaturze pokojowej na godzinę przed przeprowadzeniem pomiaru.
4. Nie należy korzystać z urządzenia monitorującego A1CNow® oraz kaset testowych, jeśli są one pęknięte lub uszkodzone.
5. Nie należy korzystać z kaset testowych, jeśli sąsiedzka foliowa została uszkodzona.
6. Próbki należy nanieść na kasety testową A1CNow® w ciągu 2 minut po otwarciu zaszetki.
7. Bufor rozcieńczający w próbku zawiera cyjanobazę w buforowanym roztworze detergentu. Nie spożywać. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami, przepłukać dużą ilością wody.
8. Nie wykorzystywać ponownie kaset testowych lub zestawów do rozcieńczania próbek.
9. Po zużyciu urządzenia monitorującego z załączonymi kasetami testowymi oraz zestawami do rozcieńczania próbek, baterie urządzenia monitorującego powinny zostać usunięte i przekazane do recyklingu. Aby usunąć baterie, należy rozdzielić dwie polowy obudowy urządzenia monitorującego. Ustawienie baterii może zostać przeprowadzone wyłącznie przez autoryzowany personel.
10. Kaseta testowa, próbnik oraz kapilara od momentu użycia stanowią źródło zagrożenia biologicznego. Należy je usuwać w taki sam sposób jak skażone odpady biologiczne, zgodnie ze stosownymi przepisami. Na urządzeniu monitorującym mogą znajdować się pozostałości materiału biologicznego, który znalazł się tam przypadkowo lub w sytuacji stosowania urządzenia niezgodnie ze wskazanymi procedurami i w tym przypadku powinno być ono traktowane jak odpady skażone.

Nie mieszać urządzeń monitorujących z kasetami testowymi oraz zestawami do rozcieńczania próbek pochodzącymi z różnych serii.

Przechowywanie i trwałość zestawu
• Jeśli urządzenia monitorujące, kasety testowe oraz zestawy do rozcieńczania próbek były przechowywane w lodówce (2-8°C), mogą zostać wykorzystane do momentu upłynięcia daty ważności nadrukowanej na pudełku i zaszetkach. Przechowywane w lodówce urządzenia monitorujące, kasety testowe oraz zestawy do rozcieńczania próbek należy wyrzucić, jeśli nie zostały wykorzystane do momentu upłynięcia daty ważności (⚠).
• Kasety testowe umieszczone w zaszetkach, urządzenia monitorujące A1CNow® oraz zestawy do rozcieńczania próbek mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej (18-28°C) przez okres czterech miesięcy w dowolnym momencie przed upływem daty ważności. Na kartonie należy zapisać datę jego umieszczenia w temperaturze pokojowej.
• Jeśli umieszczona na zewnątrz każdego zestawu etykieta z identyfikatorem temperatury zostanie wystawiona na temperaturę przekraczającą 122°F/50°C, kropka na etykiecie zmieni kolor na czerwony, a produkt nie powinien być wykorzystywany.

Zawartość opakowania

• Urządzenie monitorujące A1CNow® (1)
• Kasety testowe A1CNow® (10 lub 20). Każda kaseta posiada 2 suche paski testowe zawierające:
• przeciwciała anti-HbA1c: koniugat z latexem, minimum 3 μg haptenu HbA1c związanego kowalencyjnie z białkiem nośnikowym, minimum 0,02 μg
• Zestaw do rozcieńczania próbek (10 lub 20), każdy zawiera:
• Próbki (1) zawierający:
• 0,2% (stężenie masowe) cyjanobazeliu potasu
• 2% (stężenie masowe) środka powierzchniowo czynnego
• 0,7% (stężenie masowe) składników nieaktywnych
• 5 ml bufor w wodzie
• Kapilara (1)
• Ulotka informacyjna produktu (1)

Materiały wymagane, lecz nie w zestawie

• Probka pobierana z opuszki palca: lancet lub inne urządzenie do pobierania krwi z palca, lub
• Probka pobierana z żyły: Preferowana heparyna (sodowa lub litowa [„zielone korki"]), materiały do pobierania krwi żyłnej.
• Tampon z gazy lub wacik bawełniany
• Bandaż
• Roztwór płynny próbki kontrolnej. W celu uzyskania listy możliwych do stosowania płynnych próbek kontrolnych, proszę skontaktować się w Stanach Zjednoczonych ze wsparciem technicznym firmy Chek Diagnostics (1-317-870-5610). W pozostałych rejonach proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Chek Diagnostics.

Interpretacja wyników

Wartość procentowa A1C monitoruje kontrolę stężenia glukozy w ciągu ostatnich trzech miesięcy. Około 50% wyniku stanowi poziom A1C z ostatnich 30 dni,

25% pochodzi z ostatnich 30-60 dni, a około 25% z ostatnich 60-120 dni. W zależności od zastosowanej metodyki testu, metody laboratoryjne wykazują, że wartości referencyjne dla badania A1C to okolo 4,0-6,5 %A1C oraz od 6 do 9% u osób z dobrze i umiarkowanie kontrolowaną cukrzycą.¹ U osób ze słabo kontrolowaną cukrzycą poziom ten może osiągnąć wartość 20%.¹Amerykańskie Towarzystwo Diabetologiczne (ADA) w najnowszych zaleceniach klinicznych zalecając postępowania u chorych na cukrzycę zaleca wszystkim pacjentom osiągnięcie poziomu A1C niższego niż 7%, a u wybranych pacjentów jeszcze niższego poziomu, jeśli to możliwe bez ryzyka wystąpienia objawów widocznej hipoglikemii lub innych skutków ubocznych.³

Wykrywanie i rozwiązywanie problemów

W poniższej tabeli przedstawiono opis pracy oraz kodów błędów urządzenia A1CNow® (OR = Poza zasięg; QC = Kontrola jakości; E = Błąd urządzenia monitorującego)

| KOD BŁĘDÓW | OPIS I ROZWIĄZANIE |
|-------------|--|
| OR 1 | Żył niską zawartość hemoglobiny w próbce (hematokryt mniejszy niż 20%), nie pobrano wystarczającej ilości krwi lub próbki została ona prawidłowo wymieszana w próbku. ¹ Można oznaczyć wartość hematokrytu z wykorzystaniem in vitro metody. |
| OR 2 | Żył wysoką zawartość hemoglobiny w próbce (hematokryt większy niż 60%) lub pobrano zbyt dużą ilość krwi. ¹ Można oznaczyć wartość hematokrytu za pomocą in vitro metody. |
| OR 3 | Próbka krwi może zawierać zbyt niską zawartość A1C lub pobrano niewystarczającą ilość krwi. ¹ |
| OR 4 | Próbka krwi może zawierać zbyt wysoką zawartość A1C lub pobrano zbyt dużą ilość krwi. ¹ |
| OR 5 | Temperatura urządzenia monitorującego jest niższa niż 18°C (64°F). Należy powtórzyć badanie w temperaturze pokojowej (18-28°C). |
| OR 6 | Temperatura urządzenia monitorującego jest wyższa niż 28°C (82°F). Należy powtórzyć badanie w temperaturze pokojowej (18-28°C). |
| <4.0 | Wartość %A1C jest mniejsza niż 4%. |
| >13.0 | Wartość %A1C jest większa niż 13%. |
| QC 2 | Pojawia się w momencie gdy umieszczona w urządzeniu kaseta testowa zawiera już próbkę krwi. Nie należy wymieniać i ponownie wkładać kasety testowej po dodaniu próbki. ¹ |
| QC 6 | Próbka została dodana do kasety testowej przed powinieleniem się komunikatu „SMPL”. Powoduje to oddzielenie jednego testu przed urządzeniem monitorującym. Należy wyjąć i usunąć kasety testowe. Aby uniknąć tego błędu, nie należy dodawać próbki zanim nie zostanie pokonanie „WAIT” i nie zostanie wyświetlony komunikat „SMPL”. Do kasety testowej w urządzeniu monitorującym nie dodano próbki w ciągu 2 minut po powinieleniu się polecenia „SMPL”. Powoduje to oddzielenie jednego testu przed urządzeniem monitorującym. Należy wyrzucić kasety testowe i włożyć nową w chwili gdy rozcieńczona próbka jest gotowa do dodania. |
| QC 30-33 | Urządzenie monitorujące nie było w stanie uzyskać prawidłowego odczytu początkowego. Należy upewnić się, że próbnik został usunięty w ciągu jednej sekundy z miejsca przeznaczzonego na próbkę. Nie zakładać pracy urządzenia monitorującego podczas przeprowadzania testu. ¹ |
| QC 50 to 51 | W kasecie testowej została umieszczona niewystarczająca ilość próbki. Aby uniknąć tego błędu, należy całkowicie wsunąć kapilarę do próbki i niezwłocznie wymieszać. ¹ |
| QC 55 to 56 | Urządzenie nie przeszło pozytywnie testów kontroli jakości. Proszę skontaktować się telefonicznie z lokalnym przedstawicielem firmy Chek Diagnostics (informacje lokalne dla danego kraju znajdują się na spodzie pudełka). ¹ Uwaga: powtórzyć test z wykorzystaniem nowej kasety testowej oraz zestawu do rozcieńczania próbek. |
| QC 50 to 51 | W urządzeniu monitorującym wystąpił błąd krytyczny. Proszę skontaktować się telefonicznie z lokalnym przedstawicielem firmy Chek Diagnostics (informacje lokalne dla danego kraju znajdują się na spodzie pudełka). ¹ Uwaga: powtórzyć test z wykorzystaniem nowej kasety testowej oraz zestawu do rozcieńczania próbek. |

Ograniczenia

• Niniejszy test NIE jest przeznaczony do badań przesiewowych lub diagnostycznych cukrzycy.
• Jeśli u pacjenta występuje wysokie stężenie hemoglobiny F, hemoglobiny S, hemoglobiny C lub innych odmian hemoglobiny, system A1CNow® firmy Chek Diagnostics może podawać nie prawidłowo wyniki.
• Użytkownicy próbek serologicznych zawierających antykoagulant EDTA może negatywnie wpłynąć na dokładność pomiaru.
• Jakakolwiek przyczyna skrócenia czasu życia krwi naczków czerwonych (np. niedokrwistość hemolityczna lub inne choroby hemolityczne, ciąża, niedawna znaczna utrata krwi, itp.) spowoduje redukcję ekspozycji krwinek czerwonych na glukozę. Powoduje to obniżenie wartości %A1C (wynik procentowy) wartości A1C nie są wiarygodne w przypadku pacjentów z chroniczną utratą krwi i wynikającym z tego zmniejszeniem czasu życia erytrocytów.
• Duże ilości czynnika reumatoidalnego spowodują niskie wyniki lub pojawienie się kodu błęd. Zaleca się ponowne sprawdzenie poziomu A1C z wykorzystaniem alternatywnej metodyki takiej jak powinowactwo boranowe.
• Niniejszy test nie może zastąpić regularnych wzyt u lekarza oraz monitorowania stężenia glukozy we krwi.
• Podobnie jak w każdej procedurze laboratoryjnej, duże rozbieżności pomiędzy obrazem klinicznym a wynikami testu zazwyczaj wymagają wyjaśnienia.

Kontrola

Każde urządzenie monitorujące A1CNow® firmy Chek Diagnostics przeprowadza ponad 50 wewnętrznych chemicznych i elektronicznych kontroli jakości, włączając w to wykrywanie potencjalnych awarii sprzętu i oprogramowania (np. dopasowanie kaset, błąd programu) oraz potencjalnych błędów paska testowego (np. niewystarczająca objętość próbki, nieprawidłowe obliczenia). Urządzenie monitorujące zostało zaprogramowane tak, aby podawać błędne, jeżeli kontrola jakości wypadła niepożądanie. Badanie kontroli jakości powinno zostać przeprowadzone w poniższych sytuacjach:
1. W przypadku każdej nowej dostawy.
2. W przypadku każdej nowej serii.
3. W przypadku każdego nowego operatora.

4. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów (związanych z przechowywaniem, operatorem, samym urządzeniem lub innymi).
5. Aby upewnić się, że warunki przechowywania nie wpłynęły na produkt, w sytuacji przechowywania ze stałym przez okres dłuższy niż miesiąc oraz gdy od poprzedniego badania kontrolnego upłynął co najmniej miesiąc, przed zbadaniem próbki pochodzącej od pacjenta należy przeanalizować próbkę kontrolną. Zmierzona wartość powinna mieścić się w zakresie akceptowanych granic ustalonych dla materiału kontrolnego. Jeśli uzyskane wyniki znajdują się poza akceptowalną granicą, należy przeanalizować procedurę i przeprowadzić ponownie badanie próbki kontrolnej. Jeśli zmierzone wartości w dalszym ciągu przekraczają akceptowalne granice, należy powstrzymać się od analizowania dodatkowych próbek pacjentów i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Chek Diagnostics. W zakres dobrej praktyki laboratoryjnej wchodzi program kontroli jakości. Program ten obejmuje między innymi właściwe pobieranie i obchodzenie się z próbkami, przeprowadzanie szkoleń personelu wykonującego testy, ciągłe monitorowanie wyników kontrolnych, prawidłowe przechowywanie zestawów testowych, itp. Wyniki kontrolne należy archiwizować.

Wyniki

Wartości oczekiwane (populacja nie cukrzykowa) Oczekiwany prawidłowy zakres wartości dla %A1C określonej z wykorzystaniem systemu A1CNow® został ustalony poprzez zbadanie próbek krwi od 118 osób z trzech ośrodków w USA które prawdopodobnie nie chorowały na cukrzycę (stężenie glukozy na czczo <127 mg/dL lub <7 mmol/L). Populacja obejmowała 33 mężczyzn i 85 kobiet w wieku od 19 do 76 lat, ze średnią wieku wynoszącą 43. Średni wynik %A1C wyniósł 5,2% ±0,71% (1 SD). 95% granice ufności wyniosły od 3,9 do 6,5%. Wartości te są zbliżone do danych przedstawiających w literaturze. Każde laboratorium powinno określić własne wartości referencyjne, aby dostosować je do badanej populacji.

Linioowość

Przeprowadzono badania mające na celu ocenę linioowości systemu A1CNow® w obrębie jego zakresu dynamiki. Zidentyfikowano próbki kliniczne o niskich i wysokich poziomach %A1C i wymieszano je w różnych proporcjach w dziewięciu preparatach. Próbkę te zabrano do w następnym pięciu powtórzeniach (n = 5). Otrzymane wyniki porównano z wynikami oczekiwanymi i przeanalizowano w kategoriach odchylenia procentowego. Test zachowuje linioowość dla poziomów %A1C pomiędzy 4 a 13% i dostarcza wiarygodne wyniki dla hematokrytu o wartościach pomiędzy 20 a 60% łącznej objętości krwinek czerwonych (PCV).

Badanie interferencji/Spezifczności

Przeprowadzono badania mające na celu oszacowanie wpływu powszechnych czynników interferujących, różnych środków terapeutycznych dostępnych bez recepty oraz doustnych środków antyhiperglikemicznych stosowanych w leczeniu cukrzycy typu II. Przeprowadzono badania o niskim i wysokim, odpowiednio około 4% oraz 10%. Wyniki przedstawiono w poniższej tabeli. Badania nie wykazały wpływu żadnego potencjalnych czynników interferujących w stężeniach do 5 razy większych niż ich normalne stężenia lub dawki terapeutyczne.

| CZYNNIK INTERFERUJĄCY | BADANE STĘŻENIE (mg/dL) | (mmol/L) |
|---------------------------------------|-------------------------|----------|
| Bilirubina (niezwązana) | 20 | 0,34 |
| Triglicerydy | 3000 | 49 |
| Hemoglobina | 500 | 78E-3 |
| Acetaminofen | 8,0 | 0,53 |
| Kwas askorbinowy | 5,0 | 0,28 |
| Ibuprofen | 12 | 0,53 |
| Kwas acetylosalicylowy | 1,0 | 56E-3 |
| Gliburyd (glibenklamid) | 24E-3 | 49E-6 |
| Metformina (1,1-dimetylobiguanid HCl) | 2,5 | 0,15 |

Badania przy dwóch poziomach %A1C (niskim i wysokim, odpowiednio 5% oraz 11%) nie wykazały interferencji pochodzącej od zmodyfikowanych hemoglobin, włączając w to labilną hemoglobinę glikowaną. Hemoglobiny zmodyfikowane oraz badane stężenia obejmują: labilna hemoglobina z glukozą w stężeniu 1400 mg/dL, karbamylowana hemoglobina o końcowym stężeniu 5 mM wyjaniana potasu oraz acetylowana hemoglobina o końcowym stężeniu 14 mM kwasu acetylosalicylowego. W przypadku badania wysokich stężeń hemoglobiny F, hemoglobiny S oraz hemoglobiny C otrzymane mieszane wyniki. U pacjentów z podniesionymi stężeniami wariantów hemoglobiny możliwe jest uzyskanie niewiarygodnych wyników.

Precyzja

Badanie precyzji przeprowadzono według specjalistycznego protokołu. Zgodnie z tym protokołem dwie próbki pełnej krwi, jedną o poziomie 6%A1C (niski) a drugą o poziomie 9%A1C (wysoki), badano przez 20 dni po cztery analizy w ciągu dnia, co dało 80 oznaczeń dla każdego poziomu. Brak precyzji pomiarów (uwzględniając różnice stwierdzone w tym samym dniu oraz w różnych dniach) wyniósł 3,00% CV dla niskiego poziomu oraz 4,02% CV dla poziomu wysokiego. Wyniki te spełniają wymagania certyfikatu NGSP.

Dokładność

Badania dokładności przeprowadzono u 189 osób zdrowych i chorych na cukrzycę w trzech ośrodkach w USA. Od każdego pacjenta pobrano krew z opuszki palca, przeznaczoną do badania systemem A1CNow®, a także krew żylną w celu przeprowadzenia badania porównawczego z wykorzystaniem metody certyfikowanej przez NGSP. Wyniki uzyskane z wykorzystaniem A1CNow® porównano z wynikami metody referencyjnej NGSP. Wyniki A1C mieściły się w zakresie od 5,0 %A1C do 12,8 %A1C, ze średnią 7,3 %A1C (wynik i referencyjne). Analiza

danych obejmowała regresję liniową metodą najmniejszych kwadratów (x= wynik referencyjny), obliczenie odchylenia oraz granic Blanda-Altmana. Dane przedstawiono poniżej.

System A1CNow® firmy Chek Diagnostics - badania porównawcze krwi kapilarnej

(Certyfikowana metoda NGSP to Tosoh A1C 2.2 Plus)

| n | 189 | Odchylenie dla 6 %A1C (% różnica) | 5,89 (-1,83%) |
|---------------------------|-------|-----------------------------------|---------------|
| Nachylenie | 1,02 | Odchylenie dla 7 %A1C (% różnica) | 6,91 (-1,29%) |
| punkt przecięcia z osią y | -0,23 | Odchylenie dla 9 %A1C (% różnica) | 8,95 (-0,56%) |
| r | 0,95 | Śr. różn. % | -1,23% |

Wyniki wykazały, że dokładność systemu metody testowej A1CNow® dla próbek krwi pobranych z palca wynosi średnio 99%. Oznacza to, że prawdziwa wartość 7 %A1C zostanie odczytana w przybliżeniu jako 6,9 %A1C. Pojedynczy wynik badania A1CNow® może różnić się od prawdziwego wyniku w zakresie od -1,0 %A1C do +0,8 %A1C. Odzwierciedla to 95% granice ufności wykresu Blanda-Altmana.

System A1CNow® firmy Chek Diagnostics - badania porównawcze krwi żyłnej

(Certyfikowana metoda, NGSP to Tosoh A1C 2.2 Plus) Krew żylna została pobrana od 110 osób chorych na cukrzycę, a każda próbka została zabrana z wykorzystaniem jednej z trzech różnych serii. Jednakowoż rozcieńczone próbki krwi żyłnej zostały również zabrane z wykorzystaniem certyfikowanej metody NGSP, co zapewniło wyniki porównawcze. Analiza danych ponownie obejmowała regresję liniową metodą najmniejszych kwadratów (x= wynik referencyjny), obliczenie odchylenia oraz granic Blanda-Altmana.

Dane przedstawiono poniżej.

| n | 110 | Odchylenie dla 6 %A1C (% różnica) | 5,95 (-0,8%) |
|---------------------------|--------|-----------------------------------|--------------|
| Nachylenie | 1,03 | Odchylenie dla 7 %A1C (% różnica) | 6,98 (-0,3%) |
| punkt przecięcia z osią y | -0,237 | Odchylenie dla 8 %A1C (% różnica) | 8,01 (+0,1%) |
| r | 0,97 | Średnia różnica % | -0,3% |

Wyniki wykazały, że średnia dokładność dla próbek krwi żyłnej wyniosła 99,7%. Pojedynczy wynik badania może różnić się od prawdziwego wyniku w zakresie od -0,7 %A1C do +0,7 %A1C. Odzwierciedla to 95% granice ufności wykresu Blanda-Altmana. Wieloletlosy system A1CNow® może być stosowany zarówno z wykorzystaniem krwi pobranej z opuszki palca (kapilarnej) jak i próbki pełnej krwi żyłnej (pobranej na antykoagulant heparynę).

Oczekiwane wyniki w laboratoriach nieakredytowanych (ang. waived laboratories*)

Przeprowadzono badania kliniczne w trzech ośrodkach w USA u 180 nieprzeszkolonych osób (głównie chorych na cukrzycę). Badane osoby przeczytały instrukcje, a następnie przeprowadziły na sobie jeden test A1CNow®. Od każdej osoby pobrano próbkę krwi żyłnej, która została zabrana certyfikowaną metodą laboratoryjną NGSP w celu określenia %A1C. Następnie porównano oba wyniki.
*„waived laboratories” to termin swoisty dla Stanów Zjednoczonych

Nieprzeszkolony użytkownik A1CNow® oraz certyfikowana metoda, NGSP (Tosoh A1C 2.2 Plus)

| n | 188 | Odchylenie dla 6 %A1C (% różnica) | 6,02 (+0,33%) |
|---------------------------|------|-----------------------------------|---------------|
| Nachylenie | 0,99 | Odchylenie dla 7 %A1C (% różnica) | 7,01 (+0,14%) |
| punkt przecięcia z osią y | 0,08 | Odchylenie dla 8 %A1C (% różnica) | 8,99 (-0,11%) |
| r | 0,93 | Średnia różnica % | 0,12% |

Wyniki wykazały, że nieprzeszkolony użytkownik A1CNow® są w stanie przeprowadzić na sobie badanie z taką samą dokładnością jak osoby przeszkolone

SYMBIOLA MIĘDZYNARODOWE
WYTWÓRCZA

IVD ZAWARTOŚĆ UMOŻLIWA PRZEPROWADZENIE <<- TESTOW

CE WYNIK MEDYCYNICZNY DO DIAGNOSTYKI IN VITRO

CE AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL W UNI EUROPEJSKA

REF OGRANICZENIE TEMPERATURY

REF NUMER KATALOGOWY

LOT KOD SERII

CE TEM PRODUKTU, ŚREDNIA WNIÓSKI DOKŁADNOŚĆ WSPÓRZYSTAWIENIA EUROPEJSKIEJ SR09 EC DOTYCZYCYCH DIAGNOSTYCZNYCH URZĄDZENI MEDYCYNICZNYCH DO STOSOWANIA IN VITRO

CE OGRANICZE SIĘ DO INSTRUKCJA UŻYCIA

REF PRZESTROGA

REF WYKORZYSTAC DO

CE ZBIÓRKA SELEKCYJNA. BATERIE NALEŻY UŻYWAĆ ZOOBOWIĄZANE Z PRZEPISAMI DANEGO KRAJU. PROSZE SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z DOPROWADZENIEM WŁADZY LOKALNYM, ABY UZYSKAĆ INFORMACJE NA TEMAT STOSOWANIA PRZEPISÓW DOTYCZYCYCH LUDZKIACH I RECYKLOWANIA NADANYCH OBRZĄZKÓW

CE MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE Polymer Technology Systems, Inc.
7736 Zionsville Road
Indianapolis, IN 46268 USA
1-317-870-5610