

Ein Schnelltest zum Messen von HbA1c im Vollblut anhand des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators. Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Die HbA1c-Testkassette (Vollblut) ist ein Fluoreszenz-Immunassay zum quantitativen Nachweis von HbA1c in Vollblut. HbA1c ist ein empfindlicher Marker zur langfristigen Kontrolle des Metabolismus bei Personen im Diabetes mellitus. Dieser Test unterstützt die Diagnose von Diabetes und kann erkennen, wenn Patienten ein Risiko der Entwicklung von Diabetes zeigen.

ZUSAMMENFASSUNG

Die Erythrozyten des Menschen können Glukose aufnehmen. In jedem Erythrozyt findet ein langsamer, kontinuierlicher, nicht-enzymatischer Prozess zwischen Hämoglobin A und verschiedenen Zuckern statt. Das Produkt dieses Prozesses wird als „glykosiertes Hämoglobin“ oder „Glykohämoglobin“ bezeichnet.

Ein chronisch erhöhter Blutzuckerspiegel von Menschen mit Diabetes mellitus führt im Laufe der Zeit zu Schäden an den kleinen Blutgefäßen des Körpers. Diese Schädigungen bilden sich langsam über Jahre hinweg und führen schließlich zu Komplikationen. Es ist erwiesen, dass eine gute metabolische Kontrolle, d. h. eine Senkung von HbA1c, das Einsetzen von Schädigungen verzögert und das Fortschreiten von Komplikationen aufgrund des Diabetes verlangsamt.^{2,3,4}

Das bedeutet auch, dass HbA1c-Messungen für die Diagnose von Diabetes mellitus genutzt werden können. Wenn örtlich geltende Gesetze und Bestimmungen nicht entgegenstehen, darf der HbA1c-Test für die Diagnose von Diabetes genutzt werden. Zudem kann dieser Test erkennen, wenn Patienten ein Risiko der Entwicklung von Diabetes zeigen.

TESTPRINZIP

Die HbA1c-Testkassette (Vollblut) ermittelt HbA1c anhand eines Fluoreszenz-Immunassays. Die Probe durchwandert den Streifen vom Probenahmfeld zum Absorptionsfeld. Das HbA1c in der Probe bindet an einen HbA1c-Antikörper, mit dem fluoreszierende Mikrosphären markiert sind. Anschließend wird der Komplex von den auf die Nitrozellulosemembran aufgetragenen Fänger-Hämoglobin(Hb)-Antikörpern erfasst. Die HbA1c-Konzentration in der Probe korreliert linear mit der Intensität des Fluoreszenzsignals. Der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator berechnet anhand der Intensität der Fluoreszenz den Prozentsatz an HbA1c in der Probe.

REAGENZILIEN

Der Test enthält mit HbA1c-Antikörper beschichtete Fluorophore, mit Kaninchen-IgG beschichtete Fluorophore und eine mit Hb-Antikörper und Ziege-Anti-Kaninchen-IgG beschichtete Membran.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik
- Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Tests mit beschädigter Folienverpackung nicht verwenden. Zum Einmalgebrauch.
- Dieser Test enthält Produkte tierischen Ursprungs. Befähigte Kenntnisse über die Herkunft und/oder den Gesundheitszustand der Tiere sind keine Gewähr für das Nichtvorhandensein übertragbarer Krankheitserreger. Es wird daher empfohlen, diese Produkte als potenziell infektiös zu behandeln und die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten (z. B. nicht einnehmen und nicht einatmen).
- Für jede Probe einen neuen Probensammelbehälter verwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- In Bereichen, in denen Probenmaterial und/oder Tests gehandhabt werden, nicht trinken, essen oder rauchen. Sämtliche Probenmaterialien sind als infektiöse Substanzen zu handhaben. Bei allen Abläufen sind die vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Probenmaterialien einzuhalten. Beim Testen der Proben ist Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille, zu tragen.
- Reagenzien aus verschiedenen Chargen dürfen nicht untereinander ausgetauscht oder miteinander vermischt werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
- Die Entsorgung sämtlicher Materialien im Zusammenhang mit diesem Test hat entsprechend den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen zu erfolgen.
- Vor Verwenden von Tests stets die Gebrauchsanweisung aufmerksam und vollständig durchlesen.
- Die HbA1c-Testkassette darf nur zusammen mit dem Analysator und ausschließlich von entsprechend zugelassenen medizinischen Fachkräften verwendet werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Das Kit kann bis zum auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatum bei 4 bis 30 °C Celsius gelagert werden.
- Der Test ist bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufzubewahren.
- Nicht kühlen.
- Es ist sicherzustellen, dass sämtliche Komponenten des Kits vor Kontamination geschützt sind. Kits mit Anzeichen von mikrobiellen Kontaminationen oder Ausfällungen nicht mehr verwenden. Biologisch kontaminierte Dispenser, Behälter und Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

PROBENAHEME UND VORBEREITUNG

- Vorbereitung**
- Vor der Durchführung des Tests sicherstellen, dass alle Komponenten Raumtemperatur (15–30 °C) angenommen haben. Eine zu kalte Pufferlösung oder Kondensat von Feuchtigkeit auf der Membran können zu ungünstigen Testergebnissen führen.
 - Dem Kit ein Röhrchen mit Pufferlösung entnehmen. Röhrchen mit Name oder ID des Patienten beschriften. Den Schraubverschluss öffnen.

Entnahme der Blutprobe

- Probenmaterial entsprechend den Standardverfahren entnehmen.
 - So entnehmen Sie Vollblutproben aus der Fingerbeere:
 - Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen.
 - Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers reiben.
 - Punktieren Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie die ersten Anzeichen von Blut weg.
 - Reiben Sie die Hand sanft vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger, um einen abgerundeten Blutstropfen über der Einstichstelle zu bilden.
- Proben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur stehen lassen. Durch Venenpunktion gewonnenes Vollblut muss bei 2–8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 12 Stunden nach der Probenahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden.

- Aus der Fingerbeere gewonnenes Vollblut ist unverzüglich zu testen.
- Die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur bringen.
- EDTA K2, Heparin-Natrium, Natriumcitrat und Kaliumoxalat können als Antikoagulantien für die Probenentnahme verwendet werden.

Probenverdünnung/Probenstabilität

- Die Probe (10 µL Vollblut) kann mittels Mikropipette direkt in den Puffer gegeben werden.
- Das Röhrchen schließen und die Probe ca. **10 Sekunden** lang kräftig schütteln, damit sich Probe und Verdünnungspuffer gut durchmischen.
- Die verdünnte Probe ca. 1 Minute lang ruhen lassen.
- Die verdünnte Probe sollte nach Möglichkeit sofort getestet werden.

MATERIALIEN

- Testkassetten
- ID-Karte
- Tropfpipetten
- Probensammelröhrchen mit Verdünnungspuffer
- Packungsbeilage
- Lanzetten

Benötigte Materialien, die nicht im Lieferumfang enthalten sind

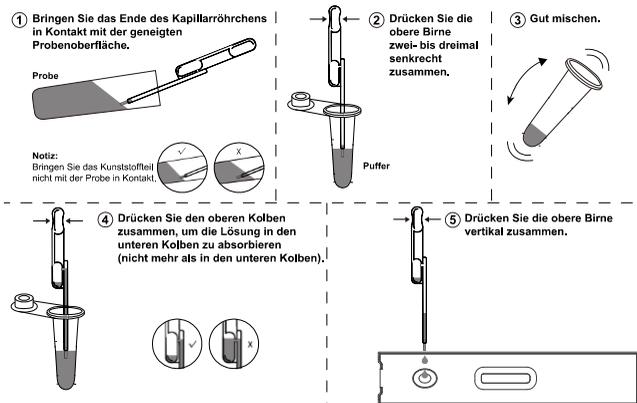
- Zeitmesser
- Pipette
- Fluoreszenz-Immunassay-Analysator
- Probensammelbehälter

GEBRAUCHSANWEISUNG

Ausführliche Anweisungen zur Verwendung des Tests finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators. Der Test ist bei Raumtemperatur auszuführen.

Warten Sie vor dem Test, bis Test, Probe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15–30 °C) erreicht haben.

- Analysator einschalten. Dann je nach Bedarf Modus „Standard test“ (Standardtest) bzw. „Quick test“ (Schnelltest) auswählen.
- ID-Karte aus dem Kit entnehmen und in den Kartenschacht am Analysator einführen.
- Zur Verwendung einer Pipette: 10 µL Probe** in das Pufferröhrchen pipettieren; Probe und Puffer gut mischen.
 - So mischen Sie einen Tropfpipetten:** Bringen Sie das Ende des Glaskapillarröhrchens in Kontakt mit der Oberfläche der flüssigen Probe, ohne den Tropfer zusammenzudrücken. Die flüssige Probe wandert automatisch in das Kapillarröhrchen. **Hinweis:** Stellen Sie sicher, dass der Kunststoffteil des Tropfers nicht mit der Probe in Kontakt kommt. Lassen Sie dann die Probe in das Pufferröhrchen frei, indem Sie den Ballon am oberen Ende der Pipette vertikal zusammendrücken. Waschen Sie das Röhrchen 2-3 Mal, indem Sie den oberen Kolben zusammendrücken. Probe und Puffer gut mischen.
- Zur Verwendung einer Pipette:** Pipettieren Sie **75 µL der verdünnten Probe** in die Probenvertiefung der Kassette. Starten Sie gleichzeitig den Timer.
 - So verwenden Sie einen Tropfpipetten:** Tauchen Sie das Ende des Röhrchens (Kunststoffröhrchen) in die verdünnte Probe; Drücken Sie den oberen Kolben zusammen, um die Lösung in den unteren Kolben zu absorbieren (nicht mehr als in den unteren Kolben). Drücken Sie den oberen Kolben vertikal zusammen, um die verdünnte Lösung in die Probenvertiefung der Testkassette freizusetzen, und starten Sie den Timer.



- Der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator verfügt über zwei Testmodi: Modus „Standard test“ (Standardtest) und Modus „Quick test“ (Schnelltest). Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators.
 - Modus „Quick test“ (Schnelltest): Testkassette **10 Minuten** nach Zugabe der Probe in den Analysator legen und auf „Test“ tippen. Nach einigen Sekunden zeigt der Analysator das Testergebnis automatisch an.
 - Modus „Standard test“ (Standardtest): Testkassette unmittelbar nach Zugabe der Probe in den Analysator legen und gleich auf „New Test“ (Neuer Test) tippen. Der Analysator startet automatisch einen Countdown von 10 Minuten. Nach Ablauf des Countdowns zeigt der Analysator das Ergebnis an.

INTERPRETATION VON ERGEBNISSEN

Vom Fluoreszenz-Immunassay-Analysator ermittelte Ergebnisse.
Das Ergebnis der HbA1c-Tests wird vom Fluoreszenz-Immunassay-Analysator berechnet und auf dem Display angezeigt. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators.
Der Linearitätsbereich des HbA1c-Tests erstreckt sich von 4 bis 14,5 %.
Referenzbereich: 4,0 bis 6,0 %.

QUALITÄTSKONTROLLE

Jede HbA1c-Testkassette enthält eine interne Kontrolle, die den Anforderungen einer routinemäßigen Qualitätskontrolle entspricht. Diese interne Kontrolle wird bei jedem Test einer Patientenprobe ausgeführt. Diese Kontrolle zeigt an, dass das Testprodukt korrekt in den Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eingesetzt und von diesem korrekt gemessen wurde. Liefert die interne Kontrolle ein unzulässiges Ergebnis, zeigt der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eine Meldung an, die darauf hinweist, dass der Test wiederholt werden sollte. Bei einem unzulässigen Ergebnis der internen Kontrolle zeigt der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eine Meldung

„N/A“ (Nicht verwendbar) an. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Volumen der Probe oder an einer nicht korrekten Ausführung des Tests. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie das Test-Kit nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Die HbA1c-Testkassette (Vollblut) ist ein In-vitro-Diagnostikum zu Händen von Fachleuten und ausschließlich für den quantitativen Nachweis von HbA1c vorgesehen.
- Die HbA1c-Testkassette (Vollblut) gibt nur den HbA1c-Gehalt in der Probe an. Dieser Test darf daher nicht als alleiniges Kriterium für die Beurteilung auf Diabetes verwendet werden. Labore stellen möglicherweise eigene Referenzwerte zur Kontrolle von HbA1c auf.
- Wie bei allen anderen Diagnosetests auch, darf eine bestätigte Diagnose nur von einem Arzt unter Berücksichtigung aller sonstigen klinischen und Laborbefunde gestellt werden.
- Die Ergebnisse der HbA1c-Tests werden anhand der Messung des HbA1c-Gehalts im Probenmaterial gewonnen. Diese Ergebnisse sollten nicht als alleiniges Kriterium für Behandlungentscheidungen herangezogen werden. Bei positiven Ergebnissen wird empfohlen, weitere klinische Befunde einzuholen und noch andere Tests vorzunehmen, damit eine sachgerechte medizinische Behandlung gegeben ist.

VORAUSSICHTLICHE ERGEBNISSE

Von der Diabetes Control and Complications Trial Research Group wurden die folgenden Cut-off-Werte etabliert und in zahlreichen Ländern für die Bewertung der Wirksamkeit der Blutzuckereinstellung bei Diabetikern übernommen.

Konzentration	Klinische Bewertung
4–6 %	Kein Diabetes
6–6,5 %	Ziel
6,5–8 %	Gut eingestellt
> 8 %	Maßnahmen empfohlen

Es wird empfohlen, dass jedes Labor die Übernehmbarkeit der Erwartungswerte auf die eigene Patientenpopulation untersucht und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche festlegt. Für Diagnosezwecke müssen die HbA1c-Werte immer im Zusammenhang mit Patientenanamnese, klinischer Untersuchung und anderen Befunden bewertet werden.

LEISTUNGSMERKMALE

- Genauigkeit**
Die Abweichung der Testergebnisse beträgt $\leq \pm 15 \%$.
- Sensitivität**
Die HbA1c-Testkassette (Vollblut) kann HbA1c-Werte bis zu min. 4 % in Vollblut erkennen.
- Erfassungsbereich**
4–14,5 %
- Linearitätsbereich**
4–14,5 %; $R \geq 0,990$
- Präzision**

Präzision innerhalb von Proben
Die Präzision bei wiederholter Analyse ein und derselben Proben wurde anhand von 10 Replikaten von 2 Probenmaterialien mit HbA1c-Werten von 5 % bzw. 10 % ermittelt. Es ergab sich ein Variationskoeffizient von $\leq 15 \%$.

Präzision über Proben hinweg
Die Präzision bei wiederholter Analyse verschiedener Proben wurde anhand von jeweils 10 Replikaten dreier Probenchargen von 2 Probenmaterialien mit einem HbA1c-Wert von 5 % bzw. 10 % ermittelt. Es ergab sich ein Variationskoeffizient von $\leq 15 \%$.

- Störsubstanzen**
Proben mit einem HbA1c von 5 % und Proben mit einem HbA1c von 10 % wurden die folgenden potenziellen Störsubstanzen zugegeben:
Ascorbinsäure: 50 mg/dL
Bilirubin: 200 mg/dL
Glukose: 600 mg/dL
Triglyceride: 1.600 mg/dL

Keine der Substanzen verfälschte in der angegebenen Konzentration die Testergebnisse des Assays.

LITERATURANGABEN

- Bunn F et al., The Biosynthesis of Human Hemoglobin A1c. Slow glycosylation of hemoglobin in vivo. J Clin Invest 1976; 57:1652-1659.
- 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.
- Sacks DB et al., Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. ClinChem 2002; 48:436-472.
- Stratton IM et al., Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes: prospective observational study (UKPDS 35). BMJ 2000; 321:405-412.

Bedeutung der Symbole					
	Gebrauchsanweisung beachten		Ausreichend für ≥ 3 Prüfungen		Bevollmächtigter
	In-vitro-Diagnostikum		Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden
	Bei 4–30 °C lagern		Chargennummer		Artikelnummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Hersteller		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



Hinweis: Informationen zum Hersteller von Lanco befinden sich auf dem Etikett. Vertrieben in Italien durch PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Nummer: F145107300
Revisionsdatum: 2022-09-22