

EU rev. G7B-01010

Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC®-723G7

Návod k použití

G7 β -Thalassemia Elution Buffer Kit



Upozornění: Tento návod k použití je v souladu se směrnicí IVD 98/79/ES a je určen pro zákazníky z členských států Evropské unie.

Bezpečnostní opatření

K vaší ochraně anebo k ochraně vašeho majetku před možným poškozením a k zajištění osobní bezpečnosti si před použitím výrobku přečtěte prosím tento návod k použití.

[Upozornění použita v textu]

Upozornění	Vysvětlení
 POZOR	Označuje nebezpečí s nízkým stupněm rizika, které, pokud se ho nevyvarujete, může způsobit menší nebo středně těžké poranění.



- **Používejte pouze v dobře větraných prostorách**
Při nedostatečném větrání mohou hořlavá a toxická rozpouštědla způsobit požár, výbuch nebo otravu.
- **První pomoc**
Zasažení pokožky
Zasažené místo omyjte vydatně vodou a mýdlem.
Zasažení očí
Co nejvíce otevřete oči a alespoň 15 minut vyplachujte čistou vodou. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
Požití
Vypláchněte si ústa velkým množstvím vody a bez prodlení vyhledejte lékaře.
- **Dbejte, aby nedošlo k rozliti rozpouštědel**
Rozlité či unikající roztoky mohou být příčinou požáru, úrazu elektrickým proudem, otravy, zranění nebo koroze.
Při úklidu rozlitého roztoku používejte náležitý ochranný oděv.
- **Používejte ochranu očí a ochranné rukavice**
Organická rozpouštědla a kyseliny jsou zdraví škodlivé a nesmí přijít do přímého styku s pokožkou.
- **S balením manipulujte opatrně**
Nesprávnou manipulací může dojít k porušení obalu anebo rozliti výrobku.
- **Tento výrobek užívejte pouze k určenému účelu**
Tento výrobek je určen pro diagnostiku *in vitro*, k měření hemoglobinu F a A₂ v krevních vzorcích.
- **Správná likvidace**
Likvidujte v souladu s místními zákony a předpisy.

POZNÁMKA

Tento návod k použití uchovávejte s výrobkem pro možné budoucí reference.

OBSAH

1. Úvod.....	4
2. Před použitím.....	4
3. Varování a bezpečnostní opatření	4
4. Obsah	4
5. Související komponenty.....	5
6. Skladování a stabilita.....	5
7. Vzorky	5
8. Princip analýzy.....	5
9. Instalace.....	5
10. Postup analýzy	5
11. Bezpečnostní opatření při používání	5
12. Referenční údaje (z příkladů analýz z HLC®-723G7).....	6
13. Hodnoty měření	6
14. Hodnocení výsledků	7
15. Očekávané hodnoty.....	7
16. Výkonnostní charakteristiky.....	7
17. Přesnost.....	8
18. Interference.....	9
19. Odběr a manipulace se vzorky	9
20. Reference	9

1. Úvod

G7 β -Thalassemia Elution Buffer Kit je určena pro diagnostiku *in vitro* k měření hemoglobinu F a A₂ v krevních vzorcích.

β -talasemie je dědičná hemolytická anemie způsobená abnormálně syntetizovanými globinovými řetězci, které vytváří hemoglobin. Protože β -talasemie se hojně vyskytuje ve Středomoří, je někdy nazývána „středomořskou anemií“.

Při normální syntéze hemoglobinu jsou α řetězec a non- α řetězce (β řetězec, γ řetězec a δ řetězec) syntetizovány bez nadprodukce nebo podprodukce a vytváří v krvi tetramer složený ze dvou α řetězců a 2 non- α řetězců. U talasemických poruch v důsledku defektu v syntéze specifického řetězce dochází k syntéze volných řetězců α nebo jednotlivých globinových řetězců hemoglobinu, jako například HbH(β 4) a HbBart's(γ 4).

β -talasemie podobně představuje sníženou nebo chybějící tvorbu hemoglobinových řetězců β , kompenzovanou zvýšenou tvorbou řetězců γ a δ . Následně jsou pak hemoglobin A2 (α 2 δ 2) a hemoglobin F (α 2 γ 2) často zvýšeny u β -talasemie.

Kombinovaným použitím TSKgel® G7 β -Thal. HSi a G7 β -Thalassemia Elution Buffer Kit na Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC®-723G7, lze HbF a HbA₂ oddělit, měřit a hlásit ve formě procent celkového množství hemoglobinu přítomného ve vzorku během 7,5 minut na základě principu technologie vysoce výkonnostní kapalně chromatografie.

2. Před použitím

Před použitím nejprve zkontrolujte, zda obal a vnější hliníkový obal nejeví známky poškození. Pokud jsou viditelná jakákoli poškození, obraťte se na místního prodejního zástupce společnosti Tosoh.

Ověřte si, že je následující dokument součástí balení.

- Návod k použití 1 kopie (v každé krabici)

3. Varování a bezpečnostní opatření

- 1) Tento výrobek je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- 2) Tento výrobek slouží výhradně pro Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC®-723G7 pouze v analytickém módu β -talasemie.
- 3) Výrobek se nesmí použít po datu expirace.

4. Obsah

Katalogové č.	Popis	Obsah balení
0021472	G7 β -Thalassemia Elution Buffer Kit tvoří: G7 β -Thalassemia Elution Buffer No. 1 (S) x 4 krabice G7 β -Thalassemia Elution Buffer No. 2 (S) x 4 krabice G7 β -Thalassemia Elution Buffer No. 3 (S) x 3 krabice	11 x 800 ml

Eluční pufrы G7 β -Thalassemia Elution Buffers jsou pufrы organických kyselin. Každý z nich obsahuje méně než 0,05 % azidu sodného jako konzervační látku.

Analytický režim : Analytický mód β -talasemie
Použitelné analyzátory : Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC®-723G7

5. Související komponenty

	Katalogové č.
Hemoglobin F&A2 Calibrator	0020019
TSK gel G7 β -Thal. HSi	0019681
HSi Hemolysis & Wash Solution (L)	018431L
HSi Hemolysis & Wash Solution (LL)	0019550

6. Skladování a stabilita

Všechny neotevřené materiály budou stabilní do data expirace uvedeného na štítku, pokud jsou skladovány při teplotách 4 až 25 °C. Datum expirace je vyznačeno na obalu i jednotlivých materiálech.

Po otevření je stabilní 3 měsíce, pokud je skladován při teplotě 4 až 25 °C.

7. Vzorky

Vzorky plné krve.

8. Princip analýzy

Separace je dosaženo pomocí TSKgel® G7 β -Thal. HSi využitím rozdílů v iontových interakcích mezi skupinou měničů kationtů na povrchu pryskyřice a složkami hemoglobinu. HbF a HbA₂ lze měřit provedením krokového vymývání pomocí TSKgel® G7 β -Thal. HSi a třemi elučními pufrů (G7 β -Thalassemia Elution Buffer No. 1, 2, a 3 (S)) s různými koncentracemi solí a pH.

9. Instalace

Ujistěte se, že jste si přečetli návod k použití TSKgel® G7 β -Thal. HSi, Hemoglobin F&A2 Calibrator, G7 β -Thalassemia Elution Buffer Kit a HSi Hemolysis & Wash Solution a také uživatelský manuál HLC-723G7.

- 1) Stiskněte klávesu STOP na ovládacím panelu systému G7, abyste umožnili pohotovostní stav (STAND-BY).
 - 2) Otevřete uzávěr balení elučního pufru.
 - 3) Ujistěte se, že jste vložili hadičku odpovídající barvou instalovanému elučnímu pufru.
 - 4) Jemným zmáčknutím vytlačte z obalu elučního pufru veškerý nadbytečný vzduch a pevně uzávěr zavřete, aby vzniklo vakuum, které zabrání vniknutí vzduchu v průběhu provozu.
 - 5) Stiskněte klávesu MAINT a poté klávesu REAGENT CHANGE.
 - 6) Vyberte tlačítka reagentů, které chcete zaměnit a stiskněte tlačítko CHANGE.
 - 7) Na displeji se zobrazí potvrzující zpráva.
- Pokud je vše v pořádku, stiskněte klávesu OK.

10. Postup analýzy

Podrobné pokyny naleznete v uživatelském manuálu HLC®-723G7.

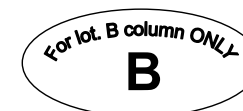
11. Bezpečnostní opatření při používání

- 1) Pečlivě si přečtěte pokyny obsažené v návodu k použití a souvisejících návodů k použití dodané s TSKgel® G7 β -Thal. HSi, Hemoglobin F&A2 Calibrator a HSi Hemolysis & Wash Solution.

- 2) G7 β -Thalassemia Elution Buffer Kit je vytvořena výhradně pro použití v kombinaci s analyzátozem G7, TSKgel® G7 β -Thal. HSi a HSi Hemolysis & Wash Solution uvedených níže a nikdy v žádné jiné kombinaci.

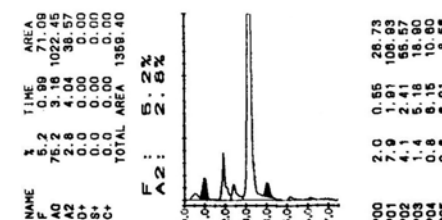
- Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC®-723G7
- TSK gel G7 β -Thal. HSi
- HSi Hemolysis & Wash Solution (L), (LL)

- 3) TSKgel® G7 β -Thal. HSi použijte vždy v kombinaci s G7 β -Thalassemia Elution Buffer Kit se shodným číslem šarže. Číslo šarže kolony je vyznačeno jedním velkým písmenem (A, B atd.) na štítku obalu kolony. Štítek elučního pufru zobrazuje písmeno odpovídající číslu šarže kolony, jak je uvedeno níže.



- 4) Před použitím ponechte eluční pufr G7 β -Thalassemia Elution Buffers, aby dosáhly pokojové teploty.
- 5) Při prvním otevření hliníkového obalu k vložení nasávací hadičky jemně zmáčknutím vytlačte z obalu elučního pufru nadbytečný vzduch a pevně uzávěr lahvičky uzavřete, aby vzniklo vakuum, které zabrání vniknutí vzduchu v průběhu provozu.
- 6) Nikdy nepoužívejte činidla po datu expirace vyznačeného na jejich štítcích. Výsledky analýz činidel po expiraci nejsou spolehlivé. Všimněte si také, že činidla musí být použita do 3 měsíců po otevření (za podmínky, že je kontejner řádně uložen ve stavu vakua).
- 7) Pokud v hliníkové nádobě zůstane zbytek činidla, který je třeba odstranit z analyzátoru a uložit, opět jemně zmáčknutím vytlačte z obalu elučního pufru veškerý nadbytečný vzduch a pevně uzávěr lahvičky uzavřete, aby vzniklo vakuum, které zabrání vniknutí vzduchu v průběhu skladování.
- 8) Vždy vyměňte hliníkový obal za nový, pokud je eluční pufr téměř prázdný. Do nové hliníkové nádoby nepřidávejte zbytky elučního pufru, protože to může způsobit nespolehlivé výsledky analýzy.

12. Referenční údaje (z příkladů analýz z HLC®-723G7)



13. Hodnoty měření

Hodnoty měření (%) představují procento každého vrcholu hodnot ve vztahu k celkové ploše (s výjimkou předního vrcholu (FP)). Všimněte si, že nejmenší zobrazovaná jednotka měření je 0,1 %.

14. Hodnocení výsledků

Kontrola kvality

Jako prostředek sledování a hodnocení přesnosti a analytické výkonnosti se doporučuje provádět každodenní analýzy kontrolních vzorků. Pokud se objeví jedna nebo více hodnot kontrolního vzorku mimo přípustné rozmezí, je třeba před ohlášením výsledků pacienta prověřit validitu kalibrační křivky. V souladu s nejpřísnějšími předpisy regulačního úřadu, pod nímž laboratoř působí, je třeba dodržovat standardní laboratorní postupy.

15. Očekávané hodnoty

Referenční rozsah (znak β -talasemie):

$$\text{HbA}_2 \geq 3,5 \%$$

Ref.: Národní zdravotní služba (VB). Skríníngový program Národní zdravotní služby srpkovité anémie a talasemie. Listopad 2006.

16. Výkonnostní charakteristiky

1) Ředění / linearita

Červené krvinky oddělené od plazmy byly naředěny pomocí HSi Hemolysis & Wash Solution a analyzovány. Studie ukazuje, že je analýza lineární u vzorků s hodnotami celkové plochy od 500 do 2500.

Celková plocha	HbF %	HbA ₂ %
641	0,7	5,2
1223	0,8	5,4
2416	0,5	5,0
4940	0,5	5,0

2) Výtěžnost / linearita

Dva vzorky byly smíchány ve specifickém poměru, aby vzniklo 5 vzorků s rozmezím hodnot %HbA₂/HbF. Studie ukazuje linearitu měření %HbA₂/HbF.

HbA₂

Vzorek A (ml)	Vzorek B (ml)	Hodnota měření	Teoretická hodnota	Výtěžnost %
1,00	0,00	1,4	1,4	100
0,75	0,25	1,7	1,8	95
0,50	0,50	2,2	2,2	100
0,25	0,75	2,7	2,7	100
0,00	1,00	3,2	3,2	100

HbF

Vzorek A (ml)	Vzorek B (ml)	Hodnota měření	Teoretická hodnota	Výtěžnost %
1,00	0,00	2,1	2,1	100
0,75	0,25	3,3	3,3	100
0,50	0,50	4,7	4,7	100
0,25	0,75	6,2	6,2	100
0,00	1,00	7,9	7,9	100

3) Srovnávací analýza

Vzorky pacienta byly analyzovány pomocí HLC®-723G7 v analytickém režimu β -talasemie a jinou komerčně dostupnou analýzou β -talasemie. Přibližně polovina vzorků pocházela od zdravých pacientů s hodnotami HbA₂ a HbF menšími než 6 %. Zbývající vzorky pocházely od diabetiků s výsledky mimo normální rozmezí. Porovnání přineslo následující korelační statistiku mezi těmito dvěma metodami.

	HbA ₂	HbF
Směrnice	1,18	0,89
Průsečík s osou y	-1,15	0,72
Korelační koeficient	0,97	1,00
Rozmezí vzorků (%)	2-7	0-82
Počet vzorků	61	61

17. Přesnost

V rámci analýzy

Přesnost v rámci analýzy (v průběhu cyklu) byla stanovena pomocí dvou kontrol a vzorku plné krve v průběhu celkem 20 cyklů.

HbF %

	Průměr	SO	CV %
Kontrola (L)	1,75	0,060	3,4
Kontrola (H)	7,07	0,080	1,1
Plná krev	0,64	0,050	7,8

HbA₂ %

	Průměr	SO	CV %
Kontrola (L)	3,03	0,080	2,6
Kontrola (H)	5,95	0,13	2,2
Plná krev	2,80	0,084	3,0

Mezi analýzami

Přesnost mezi analýzami (mezi cykly) byla stanovena pomocí dvou kontrol a vzorku plné krve v průběhu celkem 10 samostatných cyklů.

HbF %

	Průměr	SO	CV %
Kontrola (L)	1,70	0,047	2,8
Kontrola (H)	6,87	0,067	1,0
Plná krev	0,61	0,057	9,3

HbA₂ %

	Průměr	SO	CV %
Kontrola (L)	2,93	0,095	3,2
Kontrola (H)	5,72	0,25	4,4
Plná krev	2,92	0,092	3,1

18. Interference

HbE může koeluvovat s HbA₂. Pokud hodnoty HbA₂ na výtisku přesahují 9 %, je třeba hodnotit výsledek se zvýšenou pozorností.

V interpretaci hlášených vrcholů je třeba brát v úvahu celosvětově pozorovaný vysoký počet variant Hb. Určení určitého názvu varianty Hb nemůže vyloučit přítomnost ostatních typů variant Hb.

19. Odběr a manipulace se vzorky

Pro analýzu je potřebný vzorek plné krve.

Není nutná žádná zvláštní příprava. Vzorek žilní krve je odebrán asepticky. Vzorky krve v primárních zkumavkách, které obsahují EDTA, NaF, heparin a kyselinu citrónovou, mohou být před analýzou uloženy 24 hodin při teplotě 25 °C nebo 10 dnů při teplotě 4 °C.

20. Reference

1. Bunn HF, Forget BG. Hemoglobin: Molecular, Genetic and Clinical Aspects. WB Saunders, Philadelphia 1986.
2. Huisman THJ, Carver MFH, Efremov GD. A Syllabus of Human Hemoglobin Variants. Sickle Cell Anemia Foundation, Augusta, Georgia, 1996.
3. Lehmann H, Huntsman RG. Man's Haemoglobins Including the Haemoglobinopathies and Their Investigation. North Holland Publishing Company, Amsterdam, 1974.
4. Nienhuis AW, Benz EJ. Regulation of haemoglobin synthesis during the development of the red cell. N Engl J Med 1997; 297:1318-28, 1371-81, 1430-6.
5. Stamatoyannopoulos G, Nienhuis AW. Haemoglobin switching. In: Stamatoyannopoulos G, Nienhuis AW, Majerus PW, Varmus H, eds. The Molecular Basis of Blood Diseases, pp. 107-56, 2nd edn. WB Saunders, Philadelphia, 1994.
6. Weatherall D, Clegg JB. The Thalassaemia Syndromes, 3rd edn. Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1981.

Symbole na výrobcích pro vysoce výkonnou kapalinovou chromatografii



Číslo sady /
číslo balení
sestavy



Objem netto
(po naředění pro
lyofilizovaný
materiál)



Pouze pro specifické
šarže kolony



	TOSOH CORPORATION BIOSCIENCE DIVISION Shiba-Koen First Bldg. 3-8-2, Shiba, Minato-ku, 105-8623, Tokio, Japonsko Telefon: +81 -3 -5427 -5181 Fax: +81-3-5427-5220
EC REP	TOSOH EUROPE N.V. Transportstraat 4 B-3980 Tessenderlo, Belgie Telefon: +32 13 66 88 30 Fax: +32 13 66 47 49
Dodavatel	TOSOH BIOSCIENCE, INC. 6000 Shoreline Ct., Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Telefon: +1 -650 -615 -4970 Fax: +1-650-615-0415

Tato příručka se nesmí tisknout ani kopírovat, a to ani vcelku ani po částech, bez písemného souhlasu TOSOH CORPORATION. Změna této příručky vyhrazena bez předchozího oznámení.

HLC a TSKgel jsou registrované ochranné známky společnosti TOSOH CORPORATION v Japonsku a dalších zemích.