

Gebrauchsanleitung Hemoglobin A1c Control Set



Achtung: Diese Anleitung entspricht der Richtlinie 98/79/EC für In-Vitro-Diagnostik und ist für die Kunden bestimmt, die in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union arbeiten.

1) Einleitung

Dieses Hemoglobin A1c Control Set wurde ausschließlich für die Qualitätskontrolle von Tosoh Automated Glycohemoglobin Analysegeräten, Standard-Analysemodus und Variant-Analysemodus konzipiert. Dieses Produkt dient der Beurteilung und Überwachung der Leistung von HbA_{1c}-Analysen auf diesen Analysegeräten, indem es wie Proben analysiert wird.

Dieses Produkt besteht aus zwei Stufen von HbA_{1c} (% oder mmol/mol), um den für Diabeteskontrolle klinisch signifikanten Bereich abzudecken.

2) Vor dem ersten Gebrauch

Prüfen Sie die Verpackung und die Außenseite des Fläschchens vor der Verwendung unbedingt auf Anzeichen von Beschädigung. Sollten Sie eine Beschädigung feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Tosoh-Vertriebspartner.

Vergewissern Sie sich, dass folgendes Dokument in der Packung enthalten ist.

- Gebrauchsanleitung (dieses Schriftstück) 1 Exemplar

3) Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- 1) Dieses Produkt eignet sich ausschließlich für die *In-Vitro*-Diagnostik.
- 2) Dieses Produkt ist für den Einsatz auf Tosoh Automated Glycohemoglobin Analysegeräten (HLC®-723G7, HLC-723G8, HLC-723GX, HLC-723G11), Standard-Analysemodus und Variant-Analysemodus bestimmt.
- 3) Keine HbA_{1c} Diluting Solution sondern gereinigtes Wasser zur Rekonstitution der Kontrollen verwenden.
- 4) Nach der Rekonstitution muss das Produkt fest verschlossen und in aufrechter Position bei 2° - 8° C gelagert werden.
- 5) Das rekonstituierte Produkt kann tiefgekühlt gelagert werden. In diesem Fall muss es unmittelbar nach der Rekonstitution tiefgekühlt werden.
- 6) Wiederholte Gefrier-Tau-Zyklen sind zu vermeiden.
- 7) Wird dieses Produkt zusammen mit dem HbA_{1c} Calibrator Set (S) (Bestellnr. 0023502) oder dem G8 HbA_{1c} Calibrator Set (S) (Bestellnr. 0023528) eingesetzt, soll die HbA_{1c} Diluting Solution zum Verdünnen dieser rekonstituierten Kontrollmaterials verwendet werden.
- 8) Sollten Sie mit dem rekonstituierten und tiefgekühlten Produkt ein fehlerhaftes Ergebnis erhalten, setzen Sie bitte ein anderes Fläschchen mit frisch rekonstituiertem Produkt ein.
- 9) Humanblutproben, die bei der Aufbereitung dieses Produkts verwendet wurden, wurden nach von der FDA zugelassenen Methoden getestet, und es konnten weder HbsAg, noch HCV- und HIV-1-Antikörper nachgewiesen werden. Da kein Testverfahren mit absoluter Sicherheit garantieren kann, dass aus Humanblut gewonnene Produkte nicht infektiös sind, empfehlen wir, dieses Produkt entsprechend der Vorsichtsmaßnahmen bei Patientenproben zu behandeln.
- 10) Reagenzien nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- 11) Bei versehentlicher Einnahme spülen Sie Mund und Rachen mit reichlich Wasser aus und rufen Sie umgehend ärztliche Hilfe.
- 12) Zur sicheren Abfallentsorgung empfiehlt es sich, dass jedes Labor festgelegte Laborverfahren und lokale, Bundeslandes- und bundesstaatliche Vorschriften befolgt.

4) Inhalt

| Bestellnr. | Beschreibung | Packungsinhalt |
|------------|----------------------------|--|
| 0021974 | Hemoglobin A1c Control Set | HbA _{1c} Control Level 1: 4 Fläschchen x 0,5 ml HbA _{1c} Control Level 2: 4 Fläschchen x 0,5 ml |

Dieses Produkt wurde aus Humanblutzellen mit zwei signifikanten Stufen von HbA_{1c} (% oder mmol/mol) aufbereitet und lyophilisiert. Die Gesamthämoglobinkonzentration liegt nach der Rekonstitution bei etwa 40 g/l (4 g/dl).

5) Passende Komponenten

| | Bestellnr. |
|-------------------------------|------------|
| Hemoglobin A1c Calibrator Set | 0018767 |

| | |
|-----------------------------|--------------------|
| G8 HbA1c Calibrator Set (S) | Bestellnr. 0023528 |
| HbA1c Calibrator Set (S) | 0023502 |
| HbA1c Diluting Solution | 0023503 |

Nachweisbar nach der IFCC Referenzmethode. Die NGSP-Werte werden mit der Mastergleichung (siehe unten Abschnitt 7) zugewiesen.

6) Lagerung und Haltbarkeit

- 1) Vor dem Öffnen soll das, Hemoglobin A1c Control Set bei 2° - 8° C gelagert werden.
- 2) Das Produkt bleibt nach dem Öffnen und Rekonstituieren 7 Tage lang haltbar, vorausgesetzt, das Fläschchen wird fest verschlossen und bei 2° - 8° C gekühlt gelagert.
- 3) Wird das Produkt nach der Rekonstitution tiefgekühlt, soll es bei -20 °C oder darunter gelagert werden. Dann ist es bis zu 30 Tage lang haltbar.
- 4) Das Verfallsdatum für dieses Produkt wird unten angezeigt.

Verfallsdatum: 20XX-XX (JJJJ-MM)

7) Vorgegebene Werte

Chargenr. ABXXXX

| | Stufe 1 | Stufe 2 |
|------------------------------------|-----------|-----------|
| Abgeglichener IFCC-Wert (mmol/mol) | XX ± 3 | XXX ± 5 |
| Abgeglichener NGSP-Wert (%) | X.X ± 0,3 | X.X ± 0,5 |

IFCC: International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Die Werte gemäß IFCC sind nach der IFCC-Referenzmethode nachweisbar.
 NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program. Die Werte gemäß NGSP wurden anhand nachfolgender Umwandlungsgleichung (Mastergleichung) aus den Werten gemäß IFCC errechnet.

$$\text{NGSP (\%)} = 0,09148 \times \text{IFCC (mmol/mol)} + 2,152$$

Quelle: Geistanger A. u a. Statistical Methods for Monitoring the Relationship between the IFCC Reference Measurement Procedure for Hemoglobin A1c and the Designated Comparison Methods in the United States, Japan, and Sweden. Clin Chem 2008; 54: 1379-1385.

Die vorgegebenen Werte gelten speziell für die jeweilige Produktcharge. Die beobachteten Werte können während der Lebensdauer des Produktes variieren und vom verwendeten Gerät und den Reagenzien abhängen. Jedes Labor sollte seine eigenen Kriterien für die zulässige Abweichungsbandsbreite festlegen.

8) Vorbereitung

- 1) Reißen den Metallverschluss mit Kunststoffdeckel ab und entfernen Sie vorsichtig die Gummikappe.
(HINWEIS) Ein plötzlicher Luftzug kann zum Verlust lyophilisierten Materials führen.
- 2) Mit Messpipetten das lyophilisierte Material exakt mit 0,5 ml gereinigtem Wasser rekonstituieren.
- 3) Verschließen Sie das Fläschchen mit der in Schritt 1) entfernten Kappe und bewahren Sie das Material für 30 Minuten bei Zimmertemperatur auf.
- 4) Um Homogenität sicherzustellen, vor dem Gebrauch vorsichtig und gründlich mischen.
- 5) Rekonstituiertes Produkt vor Durchführen der Analysen um das 51-fache verdünnen (10 µl rekonstituiertes Produkt auf 0,5 ml gereinigtes Wasser bei Einsatz des Hemoglobin A1c Calibrator Set (Bestellnr. 0018767) oder der HbA1c Diluting Solution bei Einsatz des HbA1c Calibrator Set (S) (Bestellnr. 0023502) oder des G8 HbA1c Calibrator Set (S) (Bestellnr. 0023528)).
- 6) Mit HbA1c Diluting Solution verdünnte Proben sollen bei 15° bis 30° C innerhalb von 30 Minuten verwendet werden.

9) Verfahren zur Langzeitlagerung

Wird das rekonstituierte Produkt bei -20° C oder darunter gelagert, bleibt es bis zu 30 Tage lang haltbar. Das rekonstituierte Produkt muss unmittelbar nach seiner Rekonstitution tiefgekühlt werden.

- 1) Zur Tiefkühlung ist das Abfüllen des rekonstituierten Produktes in Kunststoffröhrchen z u empfehlen.
- 2) Nach dem Abfüllen sollen die Röhrchen fest verschlossen und umgehend bei -20° C oder darunter tiefgekühlt werden.
- 3) Bringen Sie das tiefgekühlte Produkt vor dem Analysieren langsam auf Zimmertemperatur und warten Sie, bis es vollständig aufgetaut ist. Anschließend 51-fach verdünnen und behutsam mischen (10 µl aufgetautes Produkt auf 0,5 ml gereinigtes Wasser bei Einsatz des Hemoglobin A1c Calibrator Set (Bestellnr. 0018767) oder der HbA1c Diluting Solution bei Einsatz des HbA1c Calibrator Set (S) (Bestellnr. 0023502) oder des G8 HbA1c Calibrator Set (S) (Bestellnr. 0023528)).
- 4) Mit HbA1c Diluting Solution verdünnte Proben sollen bei 15° bis 30° C innerhalb von 30 Minuten verwendet werden.
- 5) Wiederholte Gefrier-Tau-Zyklen sind zu vermeiden.

10) Analyseverfahren

Nach Rekonstitution und Verdünnung soll das Hemoglobin A1c Control Set auf dieselbe Weise wie eine unbekannt manuell verdünnte Patientenprobe behandelt werde. Es soll auf einem Tosoh Automated Glycohemoglobin Analysegerät gemäß der Anleitung im Benutzerhandbuch analysiert werden.

Symbole auf HPLC-Produktetiketten

Mfg. site

Derzeitiger Produktionsstandort



TOSOH

| | | | |
|--|---|-----|--|
| | <p>TOSOH CORPORATION BIOSCIENCE DIVISION Shiba-Koen First Bldg. 3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokio 105-8623, Japan Tel.: +81-3-5427-5181 Fax: +81-3-5427-5220</p> | | |
| <table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> | EC | REP | <p>TOSOH EUROPE N.V. Transportstraat 4 B-3980 Tessenderlo, Belgien Tel.: +321366 88 30 Fax: +32 13 66 47 49</p> |
| EC | REP | | |

Dieses Handbuch darf weder insgesamt noch in Teilen ohne die schriftliche Genehmigung der Tosoh Corporation nachgedruckt oder kopiert werden. Änderungen des Handbuchinhaltes ohne Ankündigung bleiben vorbehalten.

"HLC" und "HLC-723" sind die eingetragenen Handelsmarken der Tosoh Corporation in Japan, etc.
"G11" ist die eingetragene Handelsmarke der Tosoh Corporation.