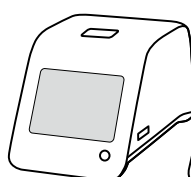
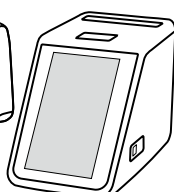


154470-5

- English
- Deutsch
- Français
- Nederlands



QuikRead go
Instrument



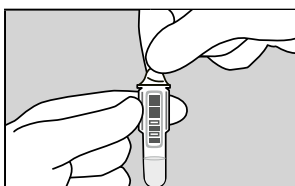
QuikRead go Plus
Instrument

QuikRead go[®]

HbA1c

Assay procedure • Testverfahren

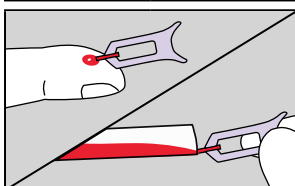
1



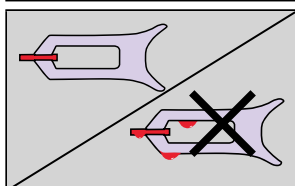
2



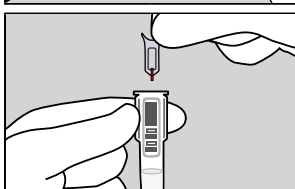
3



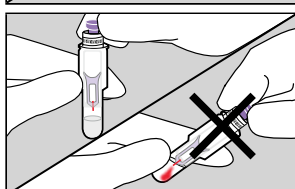
4



5



6



7



8



9

HbA1c
42 mmol/mol
6 %

To be used with the QuikRead go Instrument and the QuikRead go Plus Instrument. Hereafter referred to as the QuikRead go instrument.

1

Intended use

QuikRead go® HbA1c is an *in vitro* diagnostic test for quantitative measurement of glycated hemoglobin (HbA1c) from a finger prick capillary blood or anticoagulated (EDTA or heparin) venous whole blood sample. The test is carried out using the automated instrument belonging to the QuikRead go® system. The assay is intended to be used by trained healthcare professionals in clinical laboratories and near-patient testing (NPT) settings. The test can be used in monitoring the long-term blood glucose control in individuals with diabetes mellitus, as an aid in diagnosis of diabetes and in identifying patients at risk of developing diabetes mellitus. For *in vitro* diagnostic use only.

2

Summary and explanation of the test

Hemoglobin (Hb) is an iron-containing protein located in red blood cells. The most prevalent variant of Hb in adults is HbA covering over 95% of total Hb. Glycation of HbA is a two-step process where glucose binds chemically to the N-terminal end of hemoglobin beta chain¹. This process happens in every red blood cell. The relative amount of HbA1c increases with glucose levels in blood during the life span of red blood cells (2–3 months)^{2,3}. As a result, HbA1c concentration rises in individuals who have chronic elevated blood sugar levels, meaning diabetic patients. HbA1c is a measure of long-term glycemic status for diabetic patients whereas blood glucose levels represent the daily variations. Quantitative measurement of HbA1c concentration is an established method used for estimating the status of diabetes treatment^{4–6}. HbA1c can also be used as an aid in diagnosis of diabetes mellitus⁷.

3

Principles of the procedure

QuikRead go HbA1c is an immunoturbidimetric test based on agglutination reaction. The blood sample is added into the cuvette containing a hemolysing solution with latex particles. The released hemoglobin is bound to the latex particles. The addition of a second reagent containing anti-HbA1c antibodies induces an agglutination reaction together with the latex-bound HbA1c. Hemoglobin and HbA1c bind to the particles in the same ratio that is present in the blood. The change in turbidity is measured photometrically. The turbidity is thus proportional to the amount of HbA1c molecules bound to the latex and, moreover, to the proportion of HbA1c in total hemoglobin. The calibration data of the test is in the barcode label of the cuvette, which QuikRead go instrument reads automatically before the start of the measurement. The HbA1c measurement range of the assay is 20–140 mmol/mol.

4

Reagents

Content of the kit

Component name and origin	Symbol	QuikRead go® HbA1c Cat. no. 151058 25 tests
QuikRead go HbA1c Reagent Caps ORIGMOU	REAGCPS	25
Prefilled cuvettes	CUVET	25 x 0.9 ml
QuikRead go Sample Collector 1µl (sample collector)	SAMPLCOL EDTA	25
Instructions for use		

Reagent caps contain methylchloroisothiazolinone and methylisothiazolinone, please see Section 5. “Warnings and precautions”.

Storage

Kit component	Opened at 2...8°C	Opened at 18...25°C	Unopened at 2...8°C	Unopened at 18...25°C
Reagent Caps	6 months	2 months	Until the expiry date of the kit	2 months
Prefilled cuvettes in foil pouch	6 months	2 months		
	Single prefilled cuvette: 1 hour			
Sample collector	Storage at 2...25°C until the expiry date of the QuikRead go Sample Collector 1µl package			

Mark the date of opening the foil pouch on to the cuvette rack.

Reagent preparation and storage conditions

All reagents are ready to use. Let the reagents reach room temperature. Keep the HbA1c Reagent Caps away from moisture. Close the aluminium tube immediately after taking out the required number of reagent caps.

Reagent deterioration

Do not use cuvettes with visible dirt in the solution. The solution shall be milky and homogenous.

5 Warnings and precautions

Health and safety information

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not smoke, eat or drink in premises where samples or kit reagents are handled.
- Wear suitable personal protective clothing and disposable gloves when handling patient samples and kit reagents. Wash hands thoroughly when finished performing the test.
- Avoid contact with skin and eyes. After contact with skin, wash immediately with plenty of soap and water.
- Lyophilised reagent inside the caps contains 0.0064% reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). May cause an allergic skin reaction (H317). Harmful to aquatic life with long lasting effects (H412). Avoid breathing dust (P261). Avoid release to the environment (P273). Wear protective gloves/protective clothing (280). If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention (P333+P313). Take off contaminated clothing and wash it before reuse (P362+P364). Dispose of contents according to national and local law (P501).
- Reconstituted and liquid reagents contain < 0.0015% reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1), which is not considered as a harmful concentration.
- Disposal: see Section 15.



Warning

Analytical precautions

- Do not use the product after the expiry date marked on the outer package.
- Do not exceed the stability periods for opened reagents.
- Do not freeze the QuikRead go HbA1c kit.
- The QuikRead go HbA1c kit is intended solely for use with the QuikRead go instrument.
- Do not mix components from different lot numbers or different tests. The components are disposable; never reuse components for performing a test.
- When opening a kit for the first time, ensure that the foil pouches protecting the cuvettes are intact. If a foil pouch is damaged, do not use the cuvettes inside it. Always ensure before using an individual cuvette that its foil covering is intact.
- Do not touch the clear flat surfaces on the lower part of the cuvette (optical part). Discard any cuvettes with fingerprints.
- QuikRead go HbA1c Reagent Caps are colour-coded light violet to distinguish them from other QuikRead analytes. QuikRead go Sample Collector 1µl has a violet plastic frame. Do not use broken sample collectors.
- Keep the QuikRead go HbA1c Reagent Caps away from moisture. Close the aluminium tube immediately after taking out the required number of reagent caps. Do not use the reagent caps if they have not been stored according to the instructions.
- Do not splash liquid into the measuring well of the instrument.
- Do not perform the HbA1c test on an inclined surface.

6 Sample collection and preparation

Sample material, collection and volume

QuikRead go Sample Collector 1µl (Cat. no. 154457) included in the kit (Cat. no. 151058) is required for transferring the sample into a cuvette. The capillary part of the sample collector is covered with EDTA and the appearance might vary depending on the crystallization of the EDTA.

Sample material	Sample volume	Sample collection
Finger prick capillary blood	1 µl	Prick the clean and dry finger with a lancet. Wipe off the first drop and collect 1 µl of blood from the second drop into EDTA covered capillary part of the sample collector.
Anticoagulated whole blood	1 µl	Use a venous blood sample collected in a tube containing Li-heparin, K2-EDTA or K3-EDTA. Mix the whole blood by inverting the tube several times and collect 1 µl using the sample collector.

Sample dilution

Do not dilute samples.

Sample storage

Sample material	Short-term storage	Long-term storage
Finger prick capillary blood	Max. 1 minute in the sample collector.	Do not store
Anticoagulated whole blood	2...8°C for 3 days. Do not use hemolyzed samples.	Do not store
Sample in the cuvette	18...25°C for max. 5 minutes in the sample collector inside the cuvette with a closed cap.	Do not store

Allow the samples to reach room temperature (18...25°C) before testing.

7 Procedure

Materials required but not provided

The following materials are required to perform the test but are not provided or they are available also separately. The materials provided are listed in Section 4. "Reagents".

Material	Cat. no.	Additional info
QuikRead go® Instrument with software version 8.1.1 or newer	133893, 149915	QuikRead go instruments are equivalent instruments
QuikRead go Plus Instrument with software version 2.0.0 or newer	155378, 155377	
QuikRead go® Sample Collector 1µl	154457	–
QuikRead go® HbA1c Control Set	154520	Recommended for quality control
Fingertip lancets	–	–

Assay procedure

Before starting an assay, read and follow the QuikRead go instrument and QuikRead go HbA1c test instructions for use. Open the foil pouch of the cuvette rack, and mark the opening date on the cuvette rack.

Sample collection (see figures 1–6)

QuikRead go Sample Collector 1µl is required for transferring the sample into a prefilled cuvette. The QuikRead go HbA1c kit contains 25 pieces of the sample collectors (QuikRead go Sample Collector 1µl).

1. A prefilled cuvette must reach room temperature (18...25°C) before use. This will take 15 minutes for an individual refrigerated (2...8°C) prefilled cuvette. Do not touch the clear flat surfaces in the lower part of the cuvette (the optical part). Remove the foil cover from the cuvette. Beware of splashing the liquid. Condensed solution on the foil cover has no effect on results. The test must be performed within 1 hour of opening the cuvette.
2. Open the sample collector box slightly to get one single sample collector out of the box. The package filling can be discarded.
3. Hold the sample collector almost horizontally and take the sample by placing the tip just beneath the blood drop. Fill the capillary part of the sample collector completely.
4. Check that the capillary part is completely filled. Ensure that there are no air bubbles in the capillary part. Do not wipe the sample collector. If there is excess of sample on the sample collector, discard the sample collector and take a new sample with a new sample collector.
5. Insert the sample collector into the cuvette within 1 minute. The sample collector does not touch the solution in the cuvette. The sample collector remains in the cuvette during the whole test measurement procedure.
6. Close the cuvette tightly with the HbA1c Reagent Cap. Do not press down the violet inner part of the reagent cap. Perform the test within 5 minutes. Keep the cuvette upright and do not shake.

Note! If a venous sample is used, it is recommended to take the sample directly from the tube. Tilt the tube slightly and collect the sample just beneath the surface of the sample with the sample collector. Do not wipe the sample collector.

Analysing the sample (see figures 7–9)

Begin the test by turning on the QuikRead go instrument. For full instructions, see the instrument instructions for use. The screen will guide you through the test.

7. Choose **Measure / Measure sample** on the screen of the QuikRead go instrument. Insert user ID and patient ID if needed.
8. Place the cuvette into the instrument with the barcode facing you, as shown in Figure 8. The screen shows how the measurement is progressing.
9. The result is displayed on the screen, and the cuvette rises automatically when the measurement is completed.

Analysing the control

Please see the instructions for use provided with each control set. Analyse control samples as patient samples but choose **Quality Control** on the screen of the QuikRead go instrument. The result will be stored in a separate result file for quality control results.

8 Quality control

For quality control use QuikRead go HbA1c Control Set (Cat. no. 154520). Regular use of controls is recommended. Please consult Section 16. "Troubleshooting" and contact Aidian or your local distributor if you observe any changes in test functionality.

QuikRead go HbA1c Control Set features two ready-to-use liquid controls: QuikRead go HbA1c Control and QuikRead go HbA1c Control High. The control values have been determined for the QuikRead go instrument. The control is applied using the same procedure as for venous blood sample. Perform the test as outlined in Section 7. "Procedure", use the same control sample volume as for unknown blood specimens (1µl). Analyse control samples by choosing Quality Control on the screen of the QuikRead go instrument.

Quality control testing must be performed in accordance with applicable national or local regulations or accreditation requirements and laboratory standard Quality Control Procedures.

It is recommended to perform the control at least with each new shipment and new reagent lot and every time an unexpected result is obtained.

The control should be used each time new QuikRead go system users are trained.

9 Results' interpretation

The HbA1c result should not be interpreted without patient's medical history, clinical examination and other laboratory findings.

HbA1c measuring units

Three different measuring units are used for reporting the results of the QuikRead go HbA1c test. The result will be displayed in mmol/mol HbA1c (aligned to the IFCC Reference Procedure^{8,9}) or in % HbA1c (aligned to the DCCT study assay, also known as NGSP-HbA1c⁹) or in eAG (estimated average blood glucose), where a HbA1c value is converted to an equivalent glucose value. Linear relationship between these HbA1c results and estimated average glucose (eAG) have been established¹⁰. Patient's HbA1c values should be reported according to the national recommendations. Choose the right units on the screen of the QuikRead go instrument: **Settings** → **Measurement Flow** → **Test Parameters**. Please see the instrument instruction for use.

NGSP	=	0.0915 x IFCC + 2.15%
IFCC	=	10.93 x NGSP – 23.5 mmol/mol
eAG (mmol/l)	=	1.59 x DCCT-HbA1c (%) – 2.59
eAG (mg/dl)	=	28.7 x HbA1c (%) – 46.7 ⁹

If necessary, please consult Section 16. "Troubleshooting", and repeat the test.

10 Limitations of the procedure

Assay procedures other than those specified in these instructions may yield questionable results. Some substances may interfere with the test results; please see Section 12. “Performance Characteristics”. Test results should never be used alone, without a complete clinical evaluation.

In conditions where the life span of red blood cells is shortened, the HbA1c results are decreased regardless of the method used. The life span is reduced for example in conditions such as hemolytic anemia or other hemolytic diseases, pregnancy, homozygous sickle cell trait, iron deficiency, blood loss, polycythemia, etc. Caution with interpreting HbA1c results in patients with these conditions is needed.

The HbA1c test should not be used to diagnose patients during pregnancy, patients that have received cancer chemotherapy within the past 3 weeks, patients that have received a blood transfusion within the past 3 weeks, patients with an elevated fetal hemoglobin such as hereditary persistence of fetal hemoglobin (HPFH) or patients with a hemoglobinopathy but normal red cell turnover (e.g. sickle cell trait). In case of rapidly evolving type 1 diabetes, the increase in HbA1c values might be delayed compared to the acute increase in glucose concentrations. In these conditions HbA1c value cannot be used for diagnosis of diabetes mellitus.

The test cannot be completed if hemoglobin in the sample is out of the measuring range (< 60 g/l).

11 Expected values

HbA1c test result	Interpretation of result ⁷
≥ 48 mmol/mol (or 6.5%)	Indicates increased value of glycated hemoglobin (increased blood sugar) during the previous 3 months. Cut-off used for diagnosis of diabetes mellitus. Country-specific recommendations may vary.
39–47 mmol/mol (or 5.7–6.4%)	Values for intermediate hyperglycaemia.
< 39 mmol/mol (or 5.7%)	Indicates normal value of glycated hemoglobin. Does not exclude the possibility of patient having diabetes.

12 Performance characteristics

The performance characteristics of the QuikRead go HbA1c test have been demonstrated to be equivalent with both the QuikRead go Instrument and the QuikRead go Plus Instrument.

Precision and reproducibility

A precision study was performed in line with the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP05-A3:2014. QuikRead go HbA1c Control and Control High, and four venous EDTA whole blood samples were analyzed for 5 days, 2 runs per day and 2 replicates per run with 4 instruments. Precision data is summarized in Table 1. Multisite precision was performed at 3 independent NPT clinical sites using quality control material. The two controls were run in 5 replicates on 5 days. Multisite precision data is summarized in Table 2.

Table 1. Precision data. CV = Coefficient of Variation. N (Number of replicates) = 80

Sample	Mean Value (mmol/mol)	N	Repeatability		Within-Laboratory Precision	
			SD	%CV	SD	%CV
Low	35	80	0.7	2.1	0.9	2.6
Threshold	49	80	1.0	2.1	1.3	2.6
Medium	63	80	1.1	1.7	1.5	2.4
High	84	80	2.1	2.5	2.3	2.7
Control	37	80	0.6	1.7	0.7	1.9
Control High	112	80	1.8	1.6	2.2	1.9

Table 2. Multisite precision data from 3 independent NPT clinical sites. CV = Coefficient of Variation. N (number of replicates) = 75

Sample	Mean Value (mmol/mol)	N	Repeatability		Between-Site		Reproducibility	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Control	46	75	1.4	2.9	0.5	1.1	1.6	3.4
Control High	119	75	2.1	1.7	1.8	1.5	2.7	2.3

A precision study with finger prick samples was performed at 3 independent NPT clinical sites. Between-site precision was analyzed from 36 patients. Three (3) operators collected a finger prick sample from the same patient. The data is summarized in Table 3.

Table 3. Precision data of finger prick samples. CV = Coefficient of Variation. N (Number of replicates) = 9.

Sample	Mean Value (mmol/mol)	CV (%)
Low	35	2.3
Threshold	46	2.7
Medium	59	2.7
High	80	3.7

Analytical specificity

Analytical specificity	Significant interference (≥ 10%)
HbA2	No
HbAC	Yes
HbAD	No
HbAE	No
HbAS	No
HbF	Yes (> 7%)
Acetylated Hb	No
Labile (pre-glycated) Hb	No

Interference

Interfering substance	No significant interference (≤ 10%) found up to concentration
Biotin	3.51 mg/l
Bilirubin	200 mg/l
Glucose	10 g/l
Intralipids	20 g/l
Rheumatoid factor	780 000 IU/l
Albumin	150 g/l
Glycated albumin	7.7 g/l
Vitamin C (Ascorbic acid)	52.5 mg/l
Acetaminophen	156 mg/l
Acetylcysteine	150 mg/l
Acetylsalicylic acid	30 mg/l
Ampicillin	75 mg/l
Cefoxitin	6600 mg/l
Cyclosporine A	1.8 mg/l
Cyclosporine C	5.0 mg/l
Doxycycline	18 mg/l
Glyburide	0.72 mg/l
Heparin	3300 U/l
Ibuprofen	219 mg/l
Levodopa	7.5 mg/l
Metformin	12 mg/l
Methyldopa	22.5 mg/l
Metronidazole	123 mg/l
Phenylbutazone	321 mg/l
Rifampicin	48 mg/l
Salicylic acid	286 mg/l
Theophylline	60 mg/l

Measuring range

The QuikRead go instrument displays the HbA1c results in mmol/mol and/or percentages (%). The calculated estimated average glucose (eAG) can be displayed with mmol/mol or % -results.

	HbA1c	HbA1c	eAG
Unit	mmol/mol	%	mmol/l
Measuring range	20–140	4.0–15.0	3.8–21.3

13 Traceability

The calibrators used to calibrate the HbA1c assay of the QuikRead go HbA1c test are traceable to the IFCC Reference Measurement Procedure⁸.

14 Method comparison

Finger prick capillary blood and anticoagulated whole blood samples from 170 patients were measured with the QuikRead go HbA1c method at a NPT clinical site. The reference values were determined with an HPLC method at clinical laboratory. Summary of correlation study is presented in Tables 4 and 5.

Table 4. Method comparison. QuikRead go HbA1c compared to a laboratory HPLC method.

Passing-Bablok analysis					
HPLC method					
Capillary sample			Venous blood sample		
y = 1.02 x -1.8			y = 1.02 x -2.1		
N = 170	Range = 29–130 mmol/mol	Correlation coefficient r = 0.990	N = 170	Range = 29–130 mmol/mol	Correlation coefficient r = 0.990

Table 5. Estimated difference at clinically significant HbA1c concentrations.

Expected value (mmol/mol)	Observed value (mmol/mol)	Difference (%)
42	41	-2.5
48	47	-1.9
53	52	-1.6

15 Disposal

- Dispose of contents according to national and local law.
- All patient samples and sample collectors, controls, used caps, cuvettes and tubes should be handled and disposed of as potentially infectious material.
- Materials used in various QuikRead go kit components:
 - Paper: Instructions for use
 - Cardboard: Kit box including its inner parts and sample collector box
 - Plastic: Cuvettes, reagent caps, cuvette rack, plungers, plunger and capillary tubes, filling inside capillary tube and the filling of sample collector box, swabs and extraction vials and tubes
 - Glass: Capillaries
 - Metal: Reagent cap tubes, cuvette lids, plunger and capillary tube caps
 - Several (not to be recycled): Lids of reagent cap tubes, foil covering cuvette rack, unopened cuvettes and unused sample collectors
- When used in accordance with Good Laboratory Practice, good occupational hygiene, and the instructions for use, the reagents supplied should not present a hazard to health.

Error messages

Error messages displayed by the QuikRead go instrument are listed below. For more detailed information on error messages, consult the instrument instructions for use.

Error messages	Corrective actions
Measurement prohibited. Please check the reagent cap.	Check that the cuvette has a reagent cap and the inner light violet part of the cap is not pressed down.
Reagent and cap lot do not match.	Discard the test. Perform a new test with new components. Make sure that cuvettes and caps are from the same kit lot.
Unable to read cap label.	Check from the cap tube that the cap is from the same kit than the cuvette. If the cap and cuvette are from the same lot, and the sample collector has not been over 5 minutes in the cuvette, you can continue the measurement. If lots are not the same, cancel the measurement, discard the test and perform a new test. Make sure that all the reagents are from the same kit lot.
Measurement prohibited. Cuvette temperature too low.	Let the cuvette warm up to room temperature (18...25°C). Perform a new test with new components.
Measurement prohibited. Cuvette temperature too high.	Let the cuvette cool down to room temperature (18...25°C). Perform a new test with new components.
Test cancelled. Temperature error.	Perform a new test. There has been some problem with the reaction temperature.
Test cancelled. Reagent error.	Perform a new test. There has been some problem with the reagents. If this error message appears again, please make sure that the HbA1c reagent caps have not been exposed to humidity. Also ensure that the reagent cap tube is properly closed.
No result. Sample error.	Perform a new test. There has been a problem with the sample. Ensure that the test has been done according to the instructions. The test cannot be completed if hemoglobin in the sample is out of the range (< 60 g/l).

Unexpected low and high results

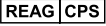
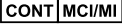
Possible reasons for unexpected low and high results are listed in the table below.

Problem	Possible cause	Corrective action
Unexpected high or low result.	Sample too long in the sample collector.	Perform a new test. Sample can be stored max. 1 minute in the sample collector.
	Too large or small sample volume.	Perform a new test. Take the sample by placing the tip of the sample collector just beneath the surface of the blood and fill the capillary part completely. Check that the sample collector is completely filled and there are no air bubbles in the capillary part. Ensure that there is no blood on the plastic frame of the sample collector and the sample has been taken just beneath the surface of the blood. Do not wipe the sample collector.
	Use of incorrect sample collector.	Perform a new test. Use QuikRead go Sample Collector 1µl for transferring the sample into the cuvette. Do not use pipette or other sampling apparatus.
	Use of components from different kit lots or tests.	Perform a new test. Make sure that all the reagents are from the same kit lot.
	Incorrect reagent storage.	Perform a new test. Make sure that the reagents are stored in the manner described in the instructions for use.
Unexpected high result.	The cuvette is dirty.	Perform a new test. Do not touch the clear flat surfaces in the lower part of the cuvette.
	Sample released in the solution before the analysis.	Perform a new test. Make sure that the sample is not released from the sample collector to the solution before inserting the cuvette in the instrument.

References • Referenzen

1. Bunn F et al. The Biosynthesis of Human Hemoglobin A1c. Slow glycosylation of hemoglobin in vivo. J Clin Invest 1976; 57:1652-1659.
2. Beltran Del Rio, M., Tiwari, M., Amodu, L.I., Cagliani, J. & Rodriguez Rilo, H.L. 2016, "Glycated Hemoglobin, Plasma Glucose, and Erythrocyte Aging", Journal of diabetes science and technology, vol. 10, no. 6, pp. 1303-1307.
3. Sherwani SI, Khan HA, Ekhzaimy A, Masood A, Sakharkar MK. Significance of HbA1c Test in Diagnosis and Prognosis of Diabetic Patients. Biomark Insights 2016; 11: 95-104
4. Weykamp, C. 2013, "HbA1c: a review of analytical and clinical aspects", Annals of laboratory medicine, vol. 33, no. 6, pp. 393-400.
5. Sacks, D.B., Arnold, M., Bakris, G.L., Bruns, D.E., Horvath, A.R., Kirkman, M.S., Lernmark, A., Metzger, B.E. & Nathan, D.M. 2011, "Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus", Clinical chemistry, vol. 57, no. 6, pp. e1-e47.
6. European Diabetes Policy Group (1999) A desk-top guide to type 2 diabetes mellitus. Diabet Med 16:716–730.
7. International Expert Committee, International Expert Committee Report on the Role of the A1c Assay in the Diagnosis of Diabetes. Diabetes Care 2009; 32:1327-1334.
8. Jeppsson, JO et al., Approved IFCC Reference Method for the Measurement of HbA1c in Human Blood, Clin Chem Lab Med 2002; 40(1):78-89.
9. Consensus Statement on the Worldwide Standardization of the Hemoglobin A1c Measurement. American Diabetes Association, European Association for the Study of Diabetes, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine and International Diabetes Federation Consensus Committee. Diabetes Care 2007;30:2399-2400.
10. Nathan DM et al., A1c-Derived Average Glucose Study Group. Translating the A1C assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008; 31:1473-1478.

Explanation of symbols • Zeichenerklärung

	English	Deutsch
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device	<i>In-vitro</i> Diagnostikum
	Device for near-patient testing	Produkt für patientennahe Tests
	Catalogue number	Bestellnummer
	Batch code	Loscode
	Use by	Verwendbar bis
	Temperature limitation	Temperaturbegrenzung
	Consult instructions for use	Nachschlagen in der Gebrauchsinformation
	Manufacturer	Hersteller
	Sufficient for	Ausreichend für
	Do not reuse	Nicht wiederverwenden
	Do not freeze	Nicht einfrieren
	Reagent caps	Stopfen mit Reagenz
	Cuvet	Küvette
	Sample collector	Probennehmer
	Ethylenediaminetetraacetic acid	Ethylendiamintetraessigsäure
	Origin: mouse	Ursprung: Maus
	Contains reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol- in-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)	Enhält Reaction mass aus: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol- 3-on [EG nr. 247-500-7] und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on [EG nr. 220-239-6] (3:1)
	Authorised representative in Switzerland	Autorisierter Vertreter in der Schweiz

QuikRead go® is a registered trademark of Aidian Oy.
QuikRead go® ist eingetragenes Warenzeichen von Aidian Oy.



AIDIAN



Aidian Oy
Koivu-Mankkaan tie 6 B, FI-02200 Espoo, Finland
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
+358 10 309 3000, aidian.eu, quikread.com

Zum Einsatz mit dem QuikRead go Instrument oder dem QuikRead go Plus Instrument. Im Folgenden QuikRead go-Instrument genannt.

1

Verwendungszweck

QuikRead go® HbA1c ist ein diagnostischer *In-vitro*-Test zur quantitativen Messung von glykiertem Hämoglobin (HbA1c) anhand von Kapillarblutproben aus der Fingerkuppe oder mittels EDTA oder Heparin antikoagulierten Vollblutproben aus der Vene. Dieser Test wird unter Einsatz eines Instruments des Systems QuikRead go® durchgeführt und ist für die Verwendung durch geschulte medizinische Fachkräfte in klinischen Laboren und in der patientennahen Sofortdiagnostik (als Schnelltest) vorgesehen. Der Test kann zur langfristigen Kontrolle der Blutzuckereinstellung bei Personen mit Diabetes mellitus verwendet werden; ferner kann er bei der Diagnose von Diabetes und bei der Ermittlung eines Diabetesrisikos unterstützend herangezogen werden. Nur für die *In-vitro*-Diagnostik.

2

Zusammenfassung und Beschreibung des Tests

Hämoglobin (Hb) ist ein eisenhaltiger Proteinkomplex in den Erythrozyten. Mit 95 % des Gesamt-Hb ist HbA die häufigste Variante des des Hämoglobins bei Erwachsenen. Die Glykierung des HbA ist ein zweistufiger Prozess, bei dem Glukose chemisch an das N-terminale Ende der Beta-Kette des Hämoglobins bindet¹. Dieser Prozess findet in jedem Erythrozyten statt. Der relative Anteil an HbA1c steigt während der Lebensdauer der Erythrozyten (2–3 Monate) mit dem Glukosespiegel im Blut an^{2,3}. Als Ergebnis davon steigt die HbA1c-Konzentration bei Personen mit chronisch erhöhten Blutzuckerwerten, also Diabetikern, an. Anhand von HbA1c lässt sich der langfristige glykämische Status bei Diabetespatienten bestimmen, während der Blutzuckerspiegel Auskunft über die täglichen Schwankungen gibt. Die quantitative Bestimmung der HbA1c-Konzentration ist ein bewährtes Verfahren für die Statusbeurteilung in der Diabetesbehandlung^{4–6}. Der HbA1c-Wert kann ferner bei der Diagnose von Diabetes mellitus unterstützend herangezogen werden⁷.

3

Verfahrensprinzipien

QuikRead go HbA1c ist ein immunoturbidimetrisches Verfahren, das auf einer Agglutinationsreaktion basiert. Die Blutprobe wird in eine Küvette gegeben, die eine Hämolyse-lösung mit Latexpartikeln enthält. Das freigesetzte Hämoglobin bindet an die Latexpartikel. Die Zugabe eines zweiten Reagenz, das Anti-HbA1c-Antikörper enthält, induziert eine Agglutinationsreaktion zusammen mit dem latexgebundenen HbA1c. Hämoglobin und HbA1c verbinden sich im selben Verhältnis, das auch im Blut vorherrscht mit den Partikeln. Die Änderung der Turbidität wird photometrisch bestimmt. Die Turbidität ist daher proportional zur Menge an latexgebundenen HbA1c-Molekülen und darüber hinaus zum Anteil an HbA1c am Gesamt-Hämoglobin. Die Kalibrierungsdaten des Tests befinden sich auf einem Barcode-Etikett auf der Küvette. Sie werden vor Beginn des Tests automatisch vom QuikRead go-Instrument gelesen. Der HbA1c-Messbereich des Tests beträgt 20–140 mmol/mol.

4

Reagenzien

Inhalt des Kits

Name der Komponente und Ursprung	Symbol	QuikRead go® HbA1c Kat. -Nr. 151058 25 Tests
QuikRead go HbA1c Reagenzstopfen ORIGMOU	REAGCPS	25
Vorgefüllte Küvetten	CUVET	25 x 0,9 ml
QuikRead go Sample Collector 1µl (Probennehmer)	SAMPLCOL EDTA	25
Bedienungsanleitung		

Die Reagenzstopfen enthalten Methylchloroisothiazolinon und Methylisothiazolinon, siehe Abschnitt 5 „Warn- und Entsorgungshinweise“.

Lagerung

Reagenz	Geöffnet bei 2...8°C	Geöffnet bei 18...25°C	Ungeöffnet bei 2...8°C	Ungeöffnet bei 18...25°C
Reagenzstopfen	6 Monate	2 Monate	Bis zum Verfallsdatum des Kits	2 Monate
Vorgefüllte Küvetten im Folienbeutel	6 Monate	2 Monate		
	Einzelne vorgefüllte Küvette: 1 Stunde			
Probennehmer	Lagerung bei 2...25 °C bis zum Ablaufdatum der QuikRead go Sample Collector 1µl-Packung			

Das Öffnungsdatum des Folienbeutels auf dem Küvettenständer notieren.

Probenvorbereitung und Lagerbedingungen

Alle Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Reagenzien auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Die QuikRead go HbA1c Reagenzstopfen vor Feuchtigkeit schützen. Die Aluminiumröhrchen sofort nach Entnahme der erforderlichen Anzahl an Reagenzstopfen wieder verschließen.

Zersetzung der Reagenzien

Die Küvetten bei sichtbarer Verschmutzung in der Lösung nicht verwenden. Die Lösung muss milchig und homogen sein.

5

Warn- und Entsorgungshinweise

Gesundheits- und Sicherheitsinformationen

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Nicht rauchen, essen oder trinken in Bereichen, in denen Proben oder Kitreagenzien verwendet werden.
- Geeignete Schutzkleidung und Einweg-Handschuhe bei der Handhabung von Patientenproben und Kitreagenzien tragen. Nach Abschluss des Tests Hände gründlich waschen.
- Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach Hautkontakt bitte sofort mit viel Wasser und Seife waschen.

- Das lyophilisierte Reagenz in den Stopfen enthält 0,0064 % Reaction mass aus: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EG nr. 247-500-7] und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on [EG nr. 220-239-6] (3:1) (Skin Sens 1, Aqu. Chron. 3). Kann allergische Hautreaktionen verursachen (H317). Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Einatmen von Staub vermeiden (P261). Freisetzung in die Umwelt vermeiden (P273). Schutzhandschuhe/Schutzkleidung tragen (P280). Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ Ärztliche Hilfe hinzuziehen (P333+P313). Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen (P362+P364). Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht der Entsorgung zuführen (P501).
- Rekonstituierte und flüssige Reagenzien enthalten < 0,0015 % Reaction mass aus: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EG nr. 247-500-7] und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on [EG nr. 220-239-6] (3:1), die nicht als gesundheitsgefährdend eingestuft sind.
- Entsorgung: siehe Abschnitt 15.



Analytische Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung verwenden.
- Die Stabilitätszeit für geöffnete Reagenzien nicht überschreiten.
- Das QuikRead go HbA1c-Kit nicht einfrieren.
- Das QuikRead go HbA1c-Kit ist ausschließlich für die Verwendung mit dem QuikRead go-Instrument bestimmt.
- Keine Komponenten unterschiedlicher Chargennummern oder anderer Tests verwenden. Bei den Komponenten handelt es sich um Einwegartikel; niemals Komponenten verwenden, die bereits benutzt wurden.
- Vergewissern Sie sich beim ersten Öffnen des Kits, dass die Folienbeutel zum Schutz der Küvetten unbeschädigt sind. Ist ein Beutel beschädigt, dürfen die enthaltenen Küvetten nicht mehr verwendet werden. Darüber hinaus sollten Sie vor der Verwendung der einzelnen Küvetten stets sicherstellen, dass die Folienverpackung unversehrt ist.
- Die klare Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren (optischer Teil). Küvetten mit Fingerabdrücken verwerfen.
- Die QuikRead go HbA1c Reagent Caps sind zur Unterscheidung von den anderen QuikRead-Analyten hellviolett kodiert. QuikRead go Sample Collector 1µl hat einen violetten Kunststoffrahmen. Beschädigte Probennehmer nicht verwenden.
- Die QuikRead go HbA1c Reagenzstopfen vor Feuchtigkeit schützen. Die Aluminiumröhrchen sofort nach Entnahme der erforderlichen Anzahl an Reagenzstopfen verschließen. Die Reagenzstopfen nicht verwenden, wenn sie nicht gemäß Gebrauchsinformation gelagert wurden.
- Darauf achten, dass keine Flüssigkeiten in das Küvettenfach des Instruments gelangen.
- Den HbA1c-Test nicht auf einer schrägen Oberfläche durchführen.

6 Probennahme und -vorbereitung

Probenmaterial, Probennahme und Volumen

Der QuikRead go Sample Collector 1 µl (Kat. -Nr. 154457), der im Kit enthalten ist (Kat. -Nr. 151058), dient dazu, die Probe in eine Küvette zu überführen. Der Kapillarteil des Probennehmers ist mit EDTA beschichtet und das Aussehen kann abhängig vom Kristallisationsgrad des EDTA variieren.

Probenmaterial	Probenvolumen	Probennahme
Kapillarblut aus der Fingerkuppe	1 µl	Mit einer Lanzette in die saubere und trockene Fingerkuppe stechen. Wischen Sie den ersten Blutstropfen ab und fangen Sie von dem zweiten Tropfen 1 µl Blut mit dem EDTA-beschichteten Kapillarteil des Probennehmers auf.
Antikoaguliertes Vollblut	1 µl	Eine venöse Blutprobe in einem mit Li-Heparin, K2-EDTA oder K3-EDTA versetzten Röhrchen verwenden. Das Vollblut durch mehrmaliges Umkehren des Röhrchens mischen und mit dem Probennehmer 1 µl entnehmen.

Probenverdünnung

Proben nicht verdünnen.

Probenlagerung

Probenmaterial	Kurzzeit-Lagerung	Langzeit-Lagerung
Kapillarblut aus der Fingerkuppe	Max. 1 Minute im Probennehmer.	Nicht lagern
Antikoaguliertes Vollblut	2...8 °C für 3 Tage Keine hämolysierten Proben verwenden.	Nicht lagern
Probe in der Küvette	Max. 5 Minuten bei 18...25 °C im Probennehmer in der mit dem Stopfen verschlossenen Küvette.	Nicht lagern

Alle Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen (18...25 °C).

7 Verfahren

Zusätzlich benötigtes Material

Die folgenden Materialien werden zur Durchführung des Tests benötigt, werden jedoch nicht mitgeliefert oder sind auch einzeln erhältlich. Die mitgelieferten Materialien sind in Abschnitt 4 „Reagenzien“ aufgelistet.

Material	Kat. -Nr.	Zusätzliche Informationen
QuikRead go® Instrument mit Softwareversion 8.1.1 oder neuer	133893	QuikRead go-Instrumente sind äquivalente Instrumente
QuikRead go Plus Instrument mit Softwareversion 2.0.0 oder neuer	155378	
QuikRead go® Sample Collector 1µl	154457	–
QuikRead go® HbA1c Control Set	154520	Zur Durchführung von Qualitätskontrollen
Lanzetten zur Fingerpunktion	–	–

Testverfahren

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Bedienungsanleitung des QuikRead go Instruments und des QuikRead go HbA1c Tests genau durch. Den Folienbeutel des Küvettenständers öffnen und das Öffnungsdatum auf dem Küvettenständer notieren.

Probennahme (Abb. 1–6)

QuikRead go Sample Collector 1 µl wird benötigt, um die Probe in eine vorgefüllte Küvette zu überführen. Das QuikRead go-HbA1c-Kit enthält 25 dieser Probennehmer (QuikRead go Sample Collector 1µl).

1. Eine vorgefüllte Küvette muss bei Gebrauch Raumtemperatur (18...25 °C) haben. Eine gekühlte, vorgefüllte Küvette (2...8 °C) erreicht nach 15 Minuten Raumtemperatur. Die klare Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren (optischer Teil). Den Folienverschluss der Küvette entfernen. Vorsicht: keine Flüssigkeit verschütten. Kondensierte Pufferlösung auf dem Folienverschluss hat keinerlei Einfluss auf das Ergebnis. Der Test muss innerhalb von 1 Stunde nach Öffnen der Küvette erfolgen.
2. Öffnen Sie den Behälter mit den Probennehmern nur so weit, dass Sie einen einzelnen Probennehmer herausnehmen können. Das Füllmaterial können Sie entsorgen.
3. Halten Sie den Probennehmer fast horizontal und entnehmen Sie die Probe, indem Sie die Spitze unmittelbar unter die Oberfläche des Blutropfens halten. Den Kapillarteil des Probennehmers vollständig befüllen.
4. Prüfen Sie, ob der Kapillarteil vollständig befüllt ist. Stellen Sie sicher, dass keine Luftblasen im Kapillarteil sind. Den Probennehmer nicht abwischen. Wenn außen am Probennehmer Blutreste kleben, werfen Sie ihn und nehmen Sie eine neue Probe mit einem neuen Probennehmer.
5. Führen Sie den Probennehmer innerhalb von 1 Minute in die Küvette ein. Der Probennehmer berührt die Lösung in der Küvette nicht. Der Probennehmer verbleibt während des gesamten Messverfahrens des Tests in der Küvette.
6. Die Küvette sorgfältig mit dem HbA1c-Reagenzstopfen verschließen. Den violetten inneren Teil des Reagenzstopfens nicht herunterdrücken. Den Test innerhalb von 5 Minuten durchführen. Die Küvette aufrecht halten und nicht schütteln.

Hinweis: Ist ein Blutentnahmeröhrchen vorhanden, empfehlen wir die Probenentnahme direkt aus dem Blutentnahmeröhrchen vorzunehmen. Hierfür halten Sie das Blutentnahmeröhrchen leicht schräg und entnehmen die Probe knapp unterhalb der Oberfläche der Blutprobe. Den Probennehmer NICHT abwischen.

Probenanalyse (Abb. 7–9)

Schalten Sie das QuikRead go-Instrument ein, um den Test zu starten. Siehe Bedienungsanleitung des Instruments für die genaue Vorgehensweise. Die Anzeige führt Sie durch den Testverlauf.

7. Wählen Sie **Messen / Messprobe** auf der Anzeige des QuikRead go-Instruments. Geben Sie ggf. die Benutzer-ID und die Patienten-ID ein.
8. Die Küvette in das Instrument einsetzen. Dabei muss der Barcode zu Ihnen zeigen, wie in Abbildung 8 dargestellt. Das Instrument erkennt den Proben-Typ. Die Anzeige gibt Aufschluss über den Verlauf der Messung.
9. Nach Abschluss der Messung wird das Ergebnis auf der Anzeige dargestellt und die Küvette fährt automatisch aus dem Küvettenfach.

Kontrollprobenanalyse

Bitte die, jedem Kontroll-Set, beiliegende Gebrauchsanweisung beachten. Die Kontrollproben wie Patientenproben analysieren, aber **Qualitätskontrolle** auf der Anzeige des QuikRead go-Instruments auswählen. Das Ergebnis wird in einer separaten Datei als Kontrollmessung gespeichert.

8 Qualitätskontrolle

Für die Qualitätskontrolle das QuikRead go HbA1c Control Set (Kat. -Nr. 154520) verwenden. Die regelmäßige Durchführung von Kontrollmessungen ist empfehlenswert. Wenn Sie Veränderungen der Testfunktionen feststellen, lesen Sie bitte den Abschnitt 16 „Fehlerdiagnose“ durch und wenden Sie sich an Aidian oder Ihren Händler vor Ort.

Das QuikRead go HbA1c Control Set enthält zwei gebrauchsfertige Kontrolllösungen: QuikRead go HbA1c Control und QuikRead go HbA1c Control High. Die Kontrollwerte wurden für das QuikRead go-Instrument bestimmt. Mit der Kontrolllösung wird genauso verfahren wie mit Vollblut-Proben. Gehen Sie beim Test nach der Beschreibung in Abschnitt 7 „Testverfahren“ vor. Verwenden Sie das gleiche Kontrollprobenvolumen wie für unbekanntes Probenmaterial (1 µl). Analysieren Sie Kontrollproben, indem Sie „Qualitätskontrolle“ auf der Anzeige des QuikRead go-Instruments wählen.

Der Qualitätskontrolltest muss in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen bzw. lokalen Vorschriften bzw. Zulassungsbestimmungen und mit den Standard-Qualitätskontrollverfahren für Labore durchgeführt werden.

Wir empfehlen, die Kontrolle mindestens mit jeder neuen Sendung und neuen Reagenz-Chargen durchzuführen sowie immer dann, wenn ein unerwartetes Ergebnis auftritt.

Die Kontrolle sollte jedes Mal durchgeführt werden, wenn neue Benutzer des QuikRead go-Systems eingewiesen werden.

9 Interpretation der Testergebnisse

Das HbA1c-Ergebnis ist stets vor dem Hintergrund der Krankengeschichte des Patienten, der klinischen Untersuchung und anderer Laborergebnisse zu beurteilen.

HbA1c-Messeinheiten

Die Ergebnisse des QuikRead go HbA1c-Tests werden in drei verschiedenen Messeinheiten ausgegeben. Das Ergebnis wird entweder in mmol/mol HbA1c angezeigt (nach dem IFCC-Referenzverfahren^{8,9}) oder in % HbA1c (nach der DCCT-Studie, auch bekannt als „HbA1c nach NGSP“⁹) oder in eAG (estimated average blood glucose bzw. geschätzter durchschnittlicher Blutzucker), wobei der HbA1c-Wert in letzterem Fall in den entsprechenden Glukosewert umgerechnet wird. Die Beziehung zwischen diesen HbA1c-Ergebnissen und dem eAG-Wert ist nachgewiesenermaßen linear¹⁰. In welcher Einheit die HbA1c-Werte des Patienten ausgegeben werden, sollte gemäß nationalen Empfehlungen entschieden werden. Wählen Sie die richtigen Einheiten auf der Anzeige des QuikRead go-Instruments: **Einstellungen** → **Messablauf** → **Testparameter**. Genaue Anweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Instruments.

NGSP	=	0,0915 x IFCC + 2,15 %
IFCC	=	10,93 x NGSP – 23,5 mmol/mol
eAG (mmol/l)	=	1,59 x DCCT-HbA1c (%) – 2,59
eAG (mg/dl)	=	28,7 x HbA1c (%) – 46,7 ⁹

Falls nötig, lesen Sie bitte den Abschnitt 16 „Fehlerdiagnose“ und wiederholen Sie den Test.

10 Einschränkungen des Verfahrens

Andere als die in dieser Anleitung aufgeführten Testverfahren können zu verfälschten Resultaten führen. Einige Substanzen können die Testergebnisse beeinträchtigen; siehe hierzu Abschnitt 12 „Leistungsparameter“. Die Testergebnisse sollten nur vor dem Hintergrund

der vollständigen klinischen Untersuchung interpretiert werden.

Unter Bedingungen, bei denen die Lebensdauer der Erythrozyten verkürzt ist, fallen die HbA1c-Werte unabhängig von der gewählten Methode niedriger aus. Die Lebensdauer ist beispielsweise verringert bei hämolytischer Anämie oder anderen hämolytischen Erkrankungen, in der Schwangerschaft, bei homozygoter Sichelzellanämie, bei Eisenmangel, bei Blutverlust und bei Polyzythämie. Bei von diesen Erkrankungen/Umständen betroffenen Patienten sind die HbA1c-Ergebnisse mit Vorsicht zu interpretieren.

Der HbA1c-Test sollte bei folgenden Patienten nicht zu Diagnosezwecken verwendet werden: schwangere Patientinnen, Patienten, die innerhalb der letzten drei Wochen eine Chemotherapie gegen Krebs erhalten haben, Patienten, die innerhalb der letzten drei Wochen eine Bluttransfusion erhalten haben, Patienten mit erhöhtem fetalem Hämoglobin, wie es beispielsweise bei der Hereditären Persistenz des fetalen Hämoglobins (HPFH) vorkommt, oder Patienten mit einer Hämoglobinopathie, die einen normalen Zellaustausch der Erythrozyten aufweisen (z. B. bei Sichelzellanämie). In Fällen von rasch fortschreitendem Typ-1-Diabetes kann das Ansteigen der HbA1c-Werte im Vergleich zu dem akuten Anstieg der Glukosekonzentrationen verzögert sein. Unter diesen Umständen kann der HbA1c-Wert nicht für die Diagnose eines Diabetes mellitus herangezogen werden.

Der Test kann nicht abgeschlossen werden, wenn das Hämoglobin in der Probe außerhalb des Messbereichs liegt (< 60 g/l).

11 Erwartete Ergebnisse

HbA1c Testergebnis	Interpretation der Testergebnisse ⁷
≥ 48 mmol/mol (oder 6,5 %)	Hinweis auf erhöhte Werte bei glykiertem Hämoglobin (erhöhter Blutzucker) während der letzten drei Monate. Für die Diagnose von Diabetes mellitus verwendeter Grenzwert. Abweichende länderspezifische Empfehlungen sind möglich.
39–47 mmol/mol (oder 5,7–6,4 %)	Werte für intermediäre Hyperglykämie.
< 39 mmol/mol (oder 5,7 %)	Zeigt Normalwert des glykierten Hämoglobins an. Es ist nicht ausgeschlossen, dass ein Diabetes vorliegt.

12 Leistungsparameter

Die Leistungsparameter des QuikRead go HbA1c-Tests sind beim Einsatz des QuikRead go Instruments und des QuikRead go Plus Instruments nachweislich äquivalent.

Validität

Der Hersteller hat eine Präzisionsstudie gemäß der Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)-Leitlinie EP05-A3:2014 durchgeführt. QuikRead go HbA1c Control und Control High sowie vier venöse EDTA-Vollblutproben wurden 5 Tage lang analysiert, wobei zwei Durchgänge pro Tag und zwei Wiederholungen pro Durchgang mit vier Instrumenten durchgeführt wurden. Die Präzisionsdaten sind in Tabelle 1 zusammengefasst. Die Präzisionsdaten wurden mithilfe von Qualitätskontrollmaterial an drei unabhängigen klinischen Sofortdiagnostik-Standorten erfasst. Die beiden Kontrollen wurden in 5 Wiederholungen an 5 Tagen durchgeführt. Die an mehreren Standorten erfassten Präzisionsdaten sind in Tabelle 2 zusammengefasst.

Tabelle 1. Präzisionsdaten. CV = Variationskoeffizient. N (Anzahl der Wiederholungen) = 80

Probe	Mittelwert (mmol/mol)	N	Wiederholbarkeit		Innerhalb Labor-Präzision	
			SD	%CV	SD	%CV
Niedrig	35	80	0,7	2,1	0,9	2,6
Grenzwert	49	80	1,0	2,1	1,3	2,6
Mittel	63	80	1,1	1,7	1,5	2,4
Hoch	84	80	2,1	2,5	2,3	2,7
Kontrolle	37	80	0,6	1,7	0,7	1,9
Kontrolle (hoch)	112	80	1,8	1,6	2,2	1,9

Tabelle 2. An drei unabhängigen klinischen Sofortdiagnostik-Standorten erfasste Präzisionsdaten. CV = Variationskoeffizient. N (Anzahl der Wiederholungen) = 75

Probe	Mittelwert (mmol/mol)	N	Wiederholbarkeit		Variation zw. Zentren		Reproduzierbarkeit	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Kontrolle	46	75	1,4	2,9	0,5	1,1	1,6	3,4
Kontrolle (hoch)	119	75	2,1	1,7	1,8	1,5	2,7	2,3

Es wurde eine Präzisionsstudie mit Fingerkuppen-Blutproben an drei unabhängigen klinischen Sofortdiagnostik-Standorten durchgeführt. Die Interzentrum Präzision wurde anhand von 36 Patienten bestimmt. Drei (3) Benutzer entnahmen je eine Blutprobe aus der Fingerkuppe desselben Patienten. Die Daten sind in Tabelle 3 zusammengefasst.

Tabelle 3. Präzisionsdaten zu Fingerkuppen-Proben. CV = Variationskoeffizient. N (Anzahl der Wiederholungen) = 9.

Probe	Mittelwert (mmol/mol)	CV (%)
Niedrig	35	2,3
Grenzwert	46	2,7
Mittel	59	2,7
Hoch	80	3,7

Analytische Spezifität

Analytische Spezifität	Signifikante Interferenz (≥ 10 %)
HbA2	Nein
HbAC	Ja
HbAD	Nein
HbAE	Nein
HbAS	Nein
HbF	Ja (> 7 %)
Acetyliertes Hb	Nein
Labiles (präglykiertes) Hb	Nein

Interferenzen

Interferierende Substanzen	Keine signifikante Interferenz (≤ 10 %) bei Konzentrationen bis zu
Biotin	3,51 mg/l
Bilirubin	200 mg/l
Glukose	10 g/l
Intralipide	20 g/l
Rheumafaktor	780 000 IU/l
Albumin	150 g/l
Glykiertes Albumin	7,7 g/l
Vitamin C (Ascorbinsäure)	52,5 mg/l
Acetaminophen	156 mg/l
Acetylcystein	150 mg/l
Acetylsalicylsäure	30 mg/l
Ampicillin	75 mg/l
Cefoxitin	6600 mg/l
Cyclosporin A	1,8 mg/l
Cyclosporin C	5,0 mg/l
Doxycyclin	18 mg/l
Glyburid	0,72 mg/l
Heparin	3300 U/l
Ibuprofen	219 mg/l
Levodopa	7,5 mg/l
Metformin	12 mg/l
Methyldopa	22,5 mg/l
Metronidazol	123 mg/l
Phenylbutazon	321 mg/l
Rifampicin	48 mg/l
Salicylsäure	286 mg/l
Theophyllin	60 mg/l

Messbereich

Das QuikRead go-Instrument zeigt die HbA1c-Ergebnisse in mmol/mol und/oder in Prozent (%) an. Der errechnete geschätzte durchschnittliche Blutzuckerwert (eAG) kann mit den mmol/mol oder %-Ergebnissen angezeigt werden.

	HbA1c	HbA1c	eAG
Einheit	mmol/mol	%	mmol/l
Messbereich	20–140	4,0–15,0	3,8–21,3

13 Nachweisbarkeit

Die für die Kalibrierung des QuikRead go HbA1c-Tests verwendeten Kalibratoren entsprechen dem IFCC-Referenzmessverfahren⁸.

14 Methodenvergleich

Kapillarblutproben aus der Fingerkuppe und antikoagulierte Vollblutproben von 170 Patienten wurden an einem klinischen Sofortdiagnostikstandort mit der QuikRead go HbA1c-Methode gemessen. Die Referenzwerte wurden mit einer HPLC-Methode im klinischen Labor bestimmt. Eine Zusammenfassung der Korrelationsstudie ist in Tabelle 4 und 5 angegeben.

Tabelle 4. Methodenvergleich. QuikRead go HbA1c im Vergleich zu einer HPLC-Labor-methode.

Passing-Bablok-Analyse					
HPLC-Methode					
Kapillarprobe			Venöse Blutprobe		
y = 1,02 x -1,8			y = 1,02 x -2,1		
N = 170	Bereich = 29–130 mmol/mol	Korrelations-koeffizien r = 0,990	N = 170	Bereich = 29–130 mmol/mol	Korrelations-koeffizien r = 0,990

Tabelle 5. Geschätzte Differenz bei klinisch signifikanten HbA1c-Konzentrationen.

Erwartungswert (mmol/mol)	Beobachtungswert (mmol/mol)	Differenz (%)
42	41	-2,5
48	47	-1,9
53	52	-1,6

15 Empfehlungen für die Abfallbeseitigung

- Die Entsorgung aller Proben und Testmaterialien muss in Übereinstimmung mit den nationalen und lokalen Gesetzen erfolgen.
- Alle Patientenproben, Probennehmer, Kontrollen, benutzte Kapillaren, Reagenzstopfen, Küvetten und Stifte sollten vorsichtshalber wie infektiöses Material behandelt und entsorgt werden.
- Materialien der einzelnen Komponenten des QuikRead go-Kits:
 - Papier: Bedienungsanleitung
 - Karton: Kit-Behälter einschließlich Innenteile und Probennehmer-Behälter
 - Kunststoff: Küvetten, Reagenzstopfen, Küvettenständer, Stifte, Stift- und Kapillarröhrchen, Füllmaterial in Kapillarröhrchen und Füllmaterial von Probennehmer-Box, Tupfer und Entnahmefläschchen und Röhrchen
 - Glas: Kapillaren
 - Metall: Reagenzröhrchen, Küvettendeckel, Kolben und Stopfen für Kapillarröhrchen
 - Verschiedene Materialien (nicht recyclebar): Deckel von Reagenzröhrchen, Folienbeutel des Küvettenständers, ungeöffnete Küvetten und nicht verwendete Probennehmer
- Wird der Test in Übereinstimmung mit der Good Laboratory Practice, unter guten Hygienebedingungen und nach den Anweisungen dieser Bedienungsanleitung verwendet, stellen die Reagenzien keine Gefahr für die Gesundheit dar.

Fehlermeldungen

Fehlermeldungen des QuikRead go-Instruments sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt. Weitere Informationen über Fehlermeldungen finden Sie in der Bedienungsanleitung zum QuikRead go-Instrument.

Fehlermeldungen	Korrekturmaßnahme
Messung nicht möglich. Bitte Reagenzstopfen prüfen.	Prüfen, dass die Küvette einen Reagenzstopfen hat und der innere hellviolett Teil des Stopfens nicht heruntergedrückt ist.
Kitcharge der Reagenzien und Reagenzstopfen stimmen nicht überein.	Test verwerfen und mit neuen Komponenten wiederholen. Überprüfen Sie die Kitchargennummern aller Reagenzien und achten Sie darauf, dass diese untereinander identisch sind.
Reagenzstopfenetikett nicht lesbar.	Prüfen Sie anhand des Röhrchens, ob der Stopfen aus demselben Kit stammt wie die Küvette. Wenn Stopfen und Küvette aus derselben Charge stammen und der Probennehmer nicht länger als 5 Minuten in der Küvette war, können Sie mit der Messung fortfahren. Wenn es sich um unterschiedliche Chargen handelt, brechen Sie die Messung ab, verwerfen Sie den Test und führen Sie einen neuen Test durch. Stellen Sie sicher, dass alle Reagenzien aus derselben Kit-Charge stammen.
Messung nicht möglich. Temperatur der Küvette zu niedrig.	Die Küvette auf Raumtemperatur erwärmen lassen (18...25 °C). Wiederholen Sie den Test mit neuen Komponenten.
Messung nicht möglich. Temperatur der Küvette zu hoch.	Die Küvette auf Raumtemperatur abkühlen lassen (18...25 °C). Wiederholen Sie den Test mit neuen Komponenten.
Test abgebrochen. Temperaturfehler.	Führen Sie einen neuen Test durch. Es ist ein Problem mit der Reaktionstemperatur aufgetreten.
Test abgebrochen. Reagenzfehler.	Führen Sie einen neuen Test durch. Es ist ein Problem mit den Reagenzien aufgetreten. Wenn diese Fehlermeldung noch einmal angezeigt wird, vergewissern Sie sich, dass die HbA1c-Reagenzstopfen keiner Feuchtigkeit ausgesetzt waren. Achten Sie auch darauf, dass das Reagenzröhrchen richtig verschlossen ist.
Kein Ergebnis. Probenfehler.	Führen Sie einen neuen Test durch. Es ist ein Problem mit der Probe aufgetreten. Stellen Sie sicher, dass der Test gemäß der Bedienungsanleitung durchgeführt wurde. Der Test kann nicht abgeschlossen werden, wenn das Hämoglobin in der Probe außerhalb des Messbereichs liegt (< 60 g/l).

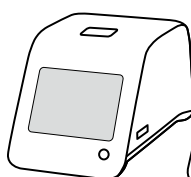
Unerwartet niedrige oder hohe Ergebnisse

Mögliche Gründe für unerwartet niedrige oder hohe Ergebnisse werden in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

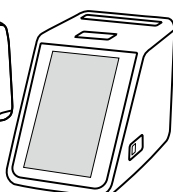
Problem	Mögliche Ursache	Korrekturen
Unerwartet niedrige/ hohe Ergebnisse.	Probe zu lang im Probennehmer.	Führen Sie einen neuen Test durch. Die Probe darf max. 1 Minute im Probennehmer aufbewahrt werden.
	Zu großes oder zu kleines Probenvolumen.	Führen Sie einen neuen Test durch. Zur Probenentnahme die Spitze des Probennehmers unmittelbar unter die Oberfläche des Blutstropfens halten und den Kapillarteil vollständig befüllen. Vergewissern Sie sich, dass der Probennehmer vollständig gefüllt ist und sich keine Luftblasen im Kapillarteil befinden. Stellen Sie sicher, dass kein Blut am Kunststoffrahmen des Probennehmers klebt und die Probe unmittelbar unter der Oberfläche des Blutstropfens abgenommen wurde. Den Probennehmer nicht abwischen.
	Falscher Probennehmer.	Führen Sie einen neuen Test durch. Für die Überführung der Probe in die Küvette den QuikRead go Sample Collector 1 µl verwenden. Keine Pipette oder andere Probenvorrichtungen verwenden.
	Komponenten unterschiedlicher Kitchargen oder Tests wurden verwendet.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass alle Reagenzien von derselben Kitcharge sind.
	Falsche Lagerung der Reagenzien.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass die Reagenzien laut Bedienungsanleitung gelagert wurden.
Unerwartet hohe Ergebnisse.	Küvette ist verschmutzt.	Probe nochmals testen. Die Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren.
	Probe vor der Analyse in die Lösung abgegeben.	Führen Sie einen neuen Test durch. Stellen Sie sicher, dass die Probe erst dann in die Lösung abgegeben wird, wenn die Küvette sich im Instrument befindet.

154470-5

- English
- Deutsch
- Français
- Nederlands



QuikRead go
Instrument



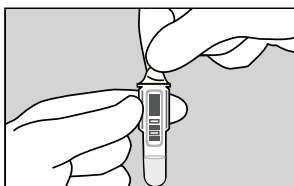
QuikRead go Plus
Instrument

QuikRead go[®]

HbA1c

Réalisation du test • Testprocedure

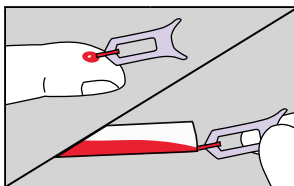
1



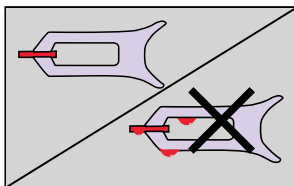
2



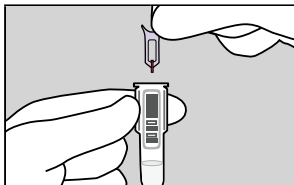
3



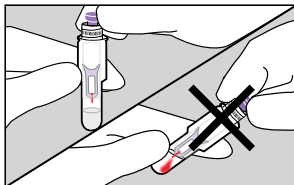
4



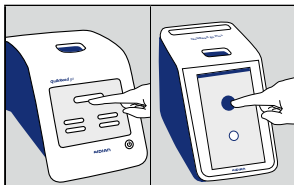
5



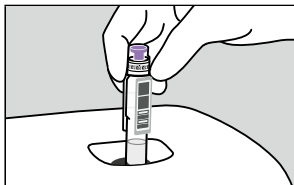
6



7



8



9

HbA1c
42 mmol/mol
6 %

À utiliser avec le QuikRead go Instrument et le QuikRead go Plus Instrument. Ci-après dénommés l'instrument QuikRead go.

1

Application

QuikRead go[®] HbA1c est un test de diagnostic *in vitro* destiné au dosage quantitative de l'hémoglobine glyquée (HbA1c) d'un sang capillaire prélevé au bout de doigt, ou d'un échantillon de sang total veineux anticoagulé (EDTA ou héparine). Le test est effectué à l'aide de l'instrument appartenant au système QuikRead go[®]. Le test est destiné à être utilisé par des professionnels de santé formés en laboratoire médicale, clinique et aux paramètres du dispositif de diagnostic près du patient (« near-patient testing, NPT » en anglais). Le test peut être utilisé pour surveiller la glycémie à long terme chez les personnes atteintes de diabète sucré, pour aider au diagnostic du diabète et pour identifier les patients à risque de développer un diabète sucré. Ce test est destiné à un usage en diagnostic *in vitro* uniquement.

2

Résumé et explication du test

L'hémoglobine (Hb) est une protéine contenant du fer présente dans les globules rouges. La variante la plus répandue de l'Hb chez l'adulte est l'HbA représentant plus de 95 % de l'Hb totale. La glycation de l'HbA est un processus en deux étapes où le glucose se lie chimiquement à l'extrémité N-terminale de la chaîne bêta de l'hémoglobine¹. Ce processus se produit dans chaque globule rouge. La quantité relative d'HbA1c augmente avec les niveaux de glucose dans le sang pendant la durée de vie des globules rouges (2 à 3 mois)^{2,3}. En conséquence, la concentration d'HbA1c augmente chez les personnes qui présentent une glycémie élevée chronique, c'est-à-dire chez les patients diabétiques. L'HbA1c est une mesure de l'état glycémique à long terme pour les patients diabétiques, tandis que la mesure de glycémie représente les variations quotidiennes. La mesure quantitative de la concentration d'HbA1c est une méthode reconnue pour évaluer l'équilibre glycémique et surveiller l'efficacité du traitement du diabète⁴⁻⁶. L'HbA1c peut également être utilisée comme aide au diagnostic du diabète sucré⁷.

3

Principe de la procédure

QuikRead go HbA1c est un test immunoturbidimétrique basé sur une réaction d'agglutination. L'échantillon de sang est ajouté dans la cuvette contenant une solution d'hémolyse avec des particules de latex. L'hémoglobine libérée se lie aux particules de latex. L'addition d'un second réactif contenant des anticorps anti-HbA1c induit une réaction d'agglutination avec l'HbA1c liée au latex. L'hémoglobine et l'HbA1c se lient aux particules dans le même rapport que celui présent dans le sang. Le changement de turbidité est mesuré par photométrie. La turbidité est ainsi proportionnelle à la quantité de molécules d'HbA1c liées au latex, et donc à la proportion d'HbA1c dans l'hémoglobine totale. Les données d'étalonnage du test se trouvent sur l'étiquette du code-barres de la cuvette, que l'instrument QuikRead go lit automatiquement avant le début du test. La plage de mesure de l'HbA1c pour le test est de 20 à 140 mmol/mol.

4

Réactifs

Contenu du coffret

Composantnom et origine	Symbole	QuikRead go [®] HbA1c N° réf. 151058 25 tests
Bouchons réactifs QuikRead go HbA1c ORIGMOU	REAGCPS	25
Cuvettes pré-remplies	CUVET	25 x 0,9 ml
QuikRead go Sample Collector 1µl (Collecteur d'échantillons)	SAMPLCOL EDTA	25
Mode d'emploi		

Les bouchons de réactifs contiennent de la méthylchloroisothiazolinone et de la méthylisothiazolinone, consulter la section 5 « Avertissements et précautions ».

Stabilité

Réactif	Ouvert à 2...8°C	Ouvert à 18...25°C	Non ouvert à 2...8°C	Non ouvert à 18...25°C
Bouchons réactifs	6 mois	2 mois	Jusqu'à la date de péremption du kit	2 mois
Cuvettes pré-remplies dans un sachet fermé	6 mois	2 mois		
	Cuvette pré-remplie unique : 1 heure			
Collecteur d'échantillons	Stockage à des températures de 2 à 25 °C jusqu'à la date de péremption du collecteur d'échantillons QuikRead go Sample Collector 1µl			

Marquer la date d'ouverture du sachet en aluminium sur le porte-cuvette.

Préparation du réactif et conditions de stockage

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi. Laisser les réactifs atteindre la température ambiante. Protéger les bouchons réactifs QuikRead go HbA1c de l'humidité. Fermer soigneusement le tube aluminium immédiatement après avoir sorti le nombre de bouchons de réactifs nécessaire.

Détérioration du réactif

Ne pas utiliser de cuvettes avec de la saleté visible dans la solution. La solution doit être laiteuse et homogène.

5

Avertissements et précautions

Informations pour la santé et la sécurité

- Pour diagnostic *in vitro*.
- Ne pas fumer, manger ou boire dans la zone de manipulation des échantillons et des réactifs du kit.
- Porter des vêtements de protection et des gants de protection jetables lors de la manipulation des échantillons patient et des réactifs du kit. Se laver soigneusement les mains après la réalisation du test.

- Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.
- Le réactif lyophilisé à l'intérieur des bouchons contient 0,0064 % mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3). Peut provoquer une allergie cutanée (H317). Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme (H412). Éviter de respirer les vapeurs (P261). Éviter le rejet dans l'environnement (P273). Porter des gants de protection/des vêtements de protection (P280). En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin (P333+P313). Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation (P362+P364). Éliminer le contenu conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur (P501).
- Les réactifs reconstitués et liquides contiennent < 0,0015 % mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1), ce qui n'est pas considéré comme une concentration nocive.
- Élimination: voir le chapitre 15.



Attention

Précautions pour l'analyse

- Ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption figurant sur l'emballage.
- Ne pas dépasser la période de stabilité des réactifs ouverts.
- Ne pas congeler le kit QuikRead go HbA1c.
- Le kit QuikRead go HbA1c est uniquement destiné à être utilisé avec l'analyseur QuikRead go.
- Ne pas utiliser des composants issus de lots ou de tests différents. Les composants sont jetables; ne jamais réutiliser des composants déjà utilisés pour réaliser un test.
- Lors de la première ouverture du kit, s'assurer que les sachets protégeant les cuvettes sont intacts. Si un sachet est endommagé, ne pas utiliser les cuvettes à l'intérieur de celui-ci. Par ailleurs, toujours s'assurer, avant d'utiliser une cuvette individuelle, que la feuille de scellage est intacte.
- Ne pas toucher les surfaces planes au bas de la cuvette avec les doigts (partie optique). Jeter les cuvettes présentant des traces de doigt.
- QuikRead go HbA1c Reagent Caps ont un code couleur violet clair pour les distinguer des autres analytes QuikRead. QuikRead go Sample Collector 1µl a un cadre en plastique violet. Ne pas utiliser de collecteurs d'échantillons cassés.
- Protéger les bouchons de réactifs QuikRead go HbA1c de l'humidité. Fermer soigneusement le tube aluminium immédiatement après avoir sorti le nombre de bouchons réactifs nécessaire. Ne pas utiliser des bouchons réactifs s'ils n'ont pas été conservés conformément aux instructions.
- Ne pas éclabousser la cellule de mesure de l'appareil.
- Ne pas effectuer le test HbA1c sur une surface inclinée.

6 Prélèvement et préparation des échantillons

Echantillon, prélèvement et volume

Le collecteur d'échantillons QuikRead go Sample Collector 1 µl (n° réf. 154457) inclus dans le kit (n° réf. 151058) est nécessaire pour transférer l'échantillon dans une cuvette. La partie capillaire du collecteur d'échantillons est recouverte d'EDTA et l'apparence peut varier en fonction de la cristallisation de l'EDTA.

Type d'échantillon	Volume de l'échantillon	Prélèvement d'échantillon
Sang capillaire au bout du doigt	1 µl	Piquer le doigt propre et sec avec une lancette. Essuyer la première goutte et prélever 1 µl de sang de la seconde goutte dans la partie capillaire couverte d'EDTA du collecteur d'échantillons.
Sang total anticoagulé	1 µl	Utiliser un échantillon de sang veineux recueilli dans un tube contenant de l'héparine de lithium, K2-EDTA ou K3-EDTA. Mélanger le sang total en retournant le tube à plusieurs reprises et prélever 1 µl à l'aide du collecteur d'échantillons.

Dilution de l'échantillon

Ne pas diluer les échantillons.

Stockage de l'échantillon

Type d'échantillon	Stockage court	Stockage long
Sang capillaire au bout du doigt	Pas plus d'1 minute dans le collecteur d'échantillons.	Ne pas stocker
Sang total anticoagulé	Entre 2 et 8 °C pendant 3 jours. Ne pas utiliser les échantillons hémolysés.	Ne pas stocker
Échantillon dans la cuvette	5 minutes maximum entre 18 et 25 °C dans le collecteur d'échantillons à l'intérieur de la cuvette avec un bouchon fermé.	Ne pas stocker

Laisser les échantillons atteindre la température ambiante (entre 18 et 25 °C) avant d'effectuer le test.

7 Procédure

Matériel nécessaire mais non fourni

Les éléments suivants sont nécessaires pour réaliser le test mais ne sont pas fournis ou sont disponibles séparément. Les matériels fournis sont répertoriés dans la section 4, «Réactifs».

Matériel	N° réf.	Informations supplémentaires
QuikRead go® Instrument avec logiciel version 8.1.1 ou plus récente	133893	Les instruments QuikRead go sont des instruments équivalents
QuikRead go Plus Instrument avec logiciel version 2.0.0 ou plus récente	155378	
QuikRead go® Sample Collector 1µl	154457	—
QuikRead go® HbA1c Control Set	154520	Pour le contrôle de qualité
Lancettes pour le bout du doigt	—	—

Réalisation du test

Avant de démarrer un test, lire et suivre le mode d'emploi de l'analyseur QuikRead go et du test QuikRead go HbA1c. Ouvrir le sachet protégeant le rack des cuvettes et inscrire la date d'ouverture sur le porte-cuvette.

Prélèvement de l'échantillon (voir les figures 1 à 6)

Le collecteur d'échantillons QuikRead go Sample Collector 1 µl est requis pour transférer l'échantillon dans une cuvette pré-remplie. Le kit QuikRead go HbA1c contient 25 pièces des collecteurs d'échantillons (QuikRead go Sample Collector 1 µl).

1. Une cuvette pré-remplie doit atteindre la température ambiante (entre 18 et 25 °C) avant utilisation. Ce processus peut prendre 15 minutes pour une cuvette réfrigérée (entre 2 et 8°C) pré-remplie. Ne pas poser les doigts sur les surfaces planes au bas de la cuvette (partie optique). Retirer la feuille de scellage de la cuvette. Éviter les éclaboussures. La présence de tampon condensé sur la feuille de scellage n'a pas d'influence sur les résultats. Le test doit être effectué dans l'heure suivant l'ouverture de la cuvette.
2. Ouvrir légèrement la boîte du collecteur d'échantillons pour sortir un seul collecteur d'échantillons de la boîte. Le conditionnement peut être jeté.
3. Tenir le collecteur d'échantillons presque horizontalement et prélever l'échantillon en plaçant l'embout juste sous la surface de la goutte de sang. Remplir complètement la partie capillaire du collecteur d'échantillons.
4. Vérifier que la partie capillaire est complètement remplie. S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la partie capillaire. Ne pas essuyer le collecteur d'échantillons. S'il y a un excès d'échantillon sur le collecteur d'échantillons, jeter le collecteur d'échantillons et prendre un nouvel échantillon avec un nouveau collecteur d'échantillons.
5. Dans la minute qui suit, insérer le collecteur d'échantillons dans la cuvette. Le collecteur d'échantillons ne doit pas toucher la solution dans la cuvette. Le collecteur d'échantillons doit demeurer dans la cuvette pendant toute la durée de la procédure de mesure.
6. Fermer soigneusement la cuvette avec le bouchon de réactif HbA1c. Ne pas enfoncer la partie interne violette du bouchon réactif. Effectuer le test dans les 5 minutes qui suivent. Maintenir la cuvette droite, ne pas agiter.

Remarque ! Si un tube de sang veineux est utilisé, il est recommandé de prélever dans le tube directement en l'inclinant légèrement afin de récupérer du sang à la surface de l'échantillon à l'aide du collecteur d'échantillons. Ne pas essuyer le collecteur d'échantillons.

Analyse de l'échantillon (voir les figures 7 à 9)

Pour commencer le test, mettre l'instrument QuikRead go sous tension. Pour des instructions détaillées, voir le mode d'emploi de l'instrument. L'affichage à l'écran vous guidera lors de l'exécution du test.

7. Sélectionner **Mesure / Mesure de l'échantillon** sur l'écran de l'instrument QuikRead go.
8. Placer la cuvette dans l'instrument, en positionnant le code-barres face à vous, comme indiqué à la figure 8. L'instrument reconnaît la nature de l'échantillon. L'écran indique la progression de la mesure.
9. Lorsque la mesure est terminée, le résultat est affiché à l'écran et la cuvette remonte automatiquement.

Analyse du contrôle

Voir le mode d'emploi fourni avec chaque kit de contrôle. Analyser les échantillons de contrôle de la même manière que les échantillons de patients, mais sélectionner **Contrôle de qualité** sur l'écran de l'instrument QuikRead go. Le résultat sera mémorisé dans un fichier de résultats séparé en tant que mesure de contrôle.

8 Contrôle de qualité

Pour le contrôle de qualité, utiliser le QuikRead go HbA1c Control Set (n° réf. 154520). Il est recommandé de procéder régulièrement à des contrôles de qualité. Consulter la section 16, «Résolution des problèmes», et contacter Aidian ou le distributeur local en cas de modification des fonctionnalités du test.

Le kit de contrôle « QuikRead go HbA1c Control Set » comprend deux solutions HbA1c avec différentes concentrations de HbA1c : le « QuikRead go HbA1c Control » (solution standard) et le « QuikRead go HbA1c Control High » (solution concentrée). Les valeurs du contrôle ont été déterminées pour l'analyseur QuikRead go. Le contrôle est appliqué en utilisant la même procédure que pour l'échantillon de sang veineux. Effectuer le test conformément à la section 7, « Procédure ». Utiliser le même volume d'échantillon de contrôle que pour les échantillons sanguins inconnus (1 µl). Analyser les échantillons de contrôle en sélectionnant Contrôle de qualité sur l'écran de l'instrument QuikRead go.

Les tests de contrôle de qualité doivent être effectués conformément à la réglementation nationale ou locale applicable ou aux exigences d'accréditation et aux procédures de contrôle de qualité standard des laboratoires.

Il est recommandé d'effectuer le contrôle au moins à chaque nouvel envoi et à chaque nouveau lot de réactifs et chaque fois qu'un résultat inattendu est obtenu.

Le contrôle doit être utilisé chaque fois que de nouveaux utilisateurs du système QuikRead go sont formés.

9 Interprétation des résultats

Le résultat de l'HbA1c ne doit pas être interprété sans tenir compte des antécédents médicaux du patient, de l'examen clinique, et des autres résultats de laboratoire.

Unités de mesure HbA1c

Trois unités de mesure différentes sont utilisées pour rapporter les résultats du test QuikRead go HbA1c. Le résultat sera affiché en mmol/mol de HbA1c (conformément à la procédure de référence IFCC^{8,9}), ou en pourcentage de HbA1c (conformément au test DCCT, également connu sous le nom de NGSP-HbA1c⁹), ou en eAG (glycémie moyenne estimée), où une valeur de HbA1c est convertie en une valeur de glucose équivalente. Une relation linéaire entre ces résultats de HbA1c et la glycémie moyenne estimée (eAG) a été établie¹⁰. Les valeurs de HbA1c du patient doivent être déclarées conformément aux recommandations nationales. Sélectionner les bonnes unités sur l'écran de l'instrument QuikRead go : **Paramètres** → **Paramètres de mesure** → **Paramètres du test**. Veuillez consulter le mode d'emploi de l'instrument.

NGSP	=	0,0915 x IFCC + 2,15 %
IFCC	=	10,93 x NGSP – 23,5 mmol/mol
eAG (mmol/l)	=	1,59 x DCCT-HbA1c (%) – 2,59
eAG (mg/dl)	=	28,7 x HbA1c (%) – 46,7 ⁹

Si nécessaire, consulter la section 16, «Résolution des problèmes», et répéter le test.

10 Limites de la procédure

Des procédures de test différentes de celles indiquées ici peuvent générer des résultats contestables. Certaines substances peuvent perturber les résultats du test; voir la section 12, «Performances». Les résultats du test ne doivent jamais être utilisés seuls, sans bilan clinique complet.

Dans des conditions où la durée de vie des globules rouges est raccourcie, les résultats de HbA1c sont diminués quelle que soit la méthode utilisée. La durée de vie est réduite, par exemple en cas d'anémie hémolytique ou d'autres maladies hémolytiques, de grossesse, de trait drépanocytaire homozygote, de carence en fer, de perte de sang, de polycythémie, etc. Il convient de faire preuve de prudence lors de l'interprétation des résultats de HbA1c chez les patients affectés par ces conditions.

Le test HbA1c ne doit pas être utilisé pour diagnostiquer les patientes pendant la grossesse, les patients ayant reçu une chimiothérapie anticancéreuse au cours des 3 dernières semaines, les patients ayant reçu une transfusion sanguine au cours des 3 dernières semaines, les patients présentant une hémoglobine fœtale élevée notamment une persistance héréditaire de l'hémoglobine fœtale (HPFH), ou les patients atteints d'hémoglobinopathie mais présentant un renouvellement normal des globules rouges (par exemple, trait drépanocytaire). En cas de diabète de type 1 à évolution rapide, l'augmentation des valeurs de HbA1c peut être retardée par rapport à l'augmentation aiguë des concentrations de glucose. Dans ces conditions, la valeur de HbA1c ne peut pas être utilisée pour le diagnostic du diabète sucré.

Le test ne peut pas être effectué si l'hémoglobine dans l'échantillon est hors de la plage de mesure (< 60 g/l).

11 Valeurs attendues

Résultat du test de HbA1c	Interprétation des résultats ⁷
≥ 48 mmol/mol (ou 6,5 %)	Indique une augmentation de la valeur de l'hémoglobine glyquée (augmentation de la glycémie) au cours des 3 mois précédents. Seuil utilisé pour le diagnostic du diabète sucré. Les recommandations spécifiques à chaque pays peuvent varier.
39–47 mmol/mol (ou 5,7–6,4 %)	Valeurs d'hyperglycémie intermédiaire.
< 39 mmol/mol (ou 5,7 %)	Indique une valeur normale de l'hémoglobine glyquée. La possibilité que le patient souffre de diabète n'est pas exclue.

12 Performances

Il a été démontré que les caractéristiques de performance du test QuikRead go HbA1c sont équivalentes à celles du QuikRead go Instrument et du QuikRead go Plus Instrument.

Précision et reproductibilité

Une étude de la précision a été menée conformément au référentiel du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute), EP05-A3:2014. QuikRead go HbA1c Control et Control High, et quatre échantillons de sang total veineux EDTA ont été analysés pendant cinq jours, à raison de deux séries par jour et de deux réplicas par série avec 4 analyseurs. Les données de précision sont résumées dans le tableau 1. La précision multisite a été réalisée par 3 sites cliniques NPT indépendants à l'aide de matériel de contrôle de qualité. Les deux contrôles ont été exécutés à raison de 5 réplicats sur 5 jours. Les données de précision multisite sont résumées dans le tableau 2.

Tableau 1. Données de précision. CV = coefficient de variation. N (nombre de réplicats) = 80

Échantillon	Valeur moyenne (mmol/mol)	N	Répétabilité		Précision intra-laboratoire	
			SD	%CV	SD	%CV
Faible	35	80	0,7	2,1	0,9	2,6
Seuil	49	80	1,0	2,1	1,3	2,6
Moyen	63	80	1,1	1,7	1,5	2,4
Élevé	84	80	2,1	2,5	2,3	2,7
Contrôle	37	80	0,6	1,7	0,7	1,9
Contrôle élevé	112	80	1,8	1,6	2,2	1,9

Tableau 2. Données de précision multisite de 3 sites cliniques NPT indépendants. CV = coefficient de variation. N (nombre de réplicats) = 75

Échantillon	Valeur moyenne (mmol/mol)	N	Répétabilité		Intra-site		Reproductibilité	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Contrôle	46	75	1,4	2,9	0,5	1,1	1,6	3,4
Contrôle élevé	119	75	2,1	1,7	1,8	1,5	2,7	2,3

Une étude de précision avec des échantillons prélevés au bout du doigt a été réalisée par 3 sites cliniques NPT indépendants. La précision inter-site a été analysée sur 36 patients. Trois (3) opérateurs ont collecté un échantillon au bout du doigt d'un même patient. Les données sont résumées dans le tableau 3.

Tableau 3. Données de précision des échantillons piqués sur le doigt. CV = coefficient de variation. N (nombre de réplicats) = 9.

Échantillon	Valeur moyenne (mmol/mol)	CV (%)
Faible	35	2,3
Seuil	46	2,7
Moyen	59	2,7
Élevé	80	3,7

Spécificité analytique

Spécificité analytique	Interférence significative (≥ 10 %)
HbA2	Non
HbAC	Oui
HbAD	Non
HbAE	Non
HbAS	Non
HbF	Oui (> 7 %)
Hb acétylée	Non
Hb labile (pré-glyquée)	Non

Interférences

Substance interférente	Aucune interférence significative (≤ 10 %) décelée jusqu'à une concentration de
Biotine	3,51 mg/l
Bilirubine	200 mg/l
Glucose	10 g/l
Intralipides	20 g/l
Facteur rhumatoïde	780 000 IU/l
Albumine	150 g/l
Albumine glyquée	7,7 g/l
Vitamine C (Acide ascorbique)	52,5 mg/l
Acétaminophène	156 mg/l
Acétylcystéine	150 mg/l
Acide acétylsalicylique	30 mg/l
Ampicilline	75 mg/l
Céfoxitine	6600 mg/l
Cyclosporine A	1,8 mg/l
Cyclosporine C	5,0 mg/l
Doxycycline	18 mg/l
Glyburide	0,72 mg/l
Héparine	3300 U/l
Ibuprofène	219 mg/l
Lévodopa	7,5 mg/l
Metformine	12 mg/l
Méthyl dopa	22,5 mg/l
Métronidazole	123 mg/l
Phénylbutazone	321 mg/l
Rifampicine	48 mg/l
Acide salicylique	286 mg/l
Théophylline	60 mg/l

Plage de mesure

L'analyseur QuikRead go affiche les résultats de HbA1c en mmol/mol et/ou en pourcentage (%). Le glucose moyen estimé calculé (eAG) peut être affiché en mmol/mol ou en pourcentage.

	HbA1c	HbA1c	eAG
Unité	mmol/mol	%	mmol/l
Plage de mesure	20–140	4,0–15,0	3,8–21,3

13 Traçabilité

Les étalonneurs utilisés pour calibrer le test HbA1c de QuikRead go HbA1c se basent sur la méthode de mesure de référence IFCC⁸.

14 Comparaison de méthodes

Des échantillons de sang capillaire prélevés au bout du doigt et de sang total anticoagulé provenant de 170 patients ont été mesurés avec la méthode QuikRead go HbA1c dans un site clinique NPT. Les valeurs de référence ont été déterminées avec une méthode HPLC (High Performance Liquid Chromatography) en laboratoire clinique. Le résumé de l'étude de corrélation est présenté dans les tableaux 4 et 5.

Tableau 4. Comparaison des méthodes. Méthode QuikRead go HbA1c comparée à la méthode HPLC en laboratoire.

Analyse de Passing-Bablok					
Méthode HPLC					
Échantillon capillaire			Échantillon de sang veineux		
y = 1,02 x -1,8			y = 1,02 x -2,1		
N = 170	Plage = 29–130 mmol/mol	Coefficient de corrélation r = 0,990	N = 170	Plage = 29–130 mmol/mol	Coefficient de corrélation r = 0,990

Tableau 5. Différence estimée à des concentrations cliniquement significatives de HbA1c.

Valeur attendue (mmol/mol)	Valeur observée (mmol/mol)	Différence (%)
42	41	-2,5
48	47	-1,9
53	52	-1,6

15 Mise au rebut

- Mettre le contenu au rebut conformément aux lois nationales et locales.
- Tous les échantillons de patients, les bouchons usagés, les cuvettes, les tubes capillaires et les pistons doivent être manipulés et mis au rebut comme des matières potentiellement infectieuses.
- Matériaux utilisés dans divers composants du kit QuikRead go :
 - Papier : Mode d'emploi
 - Carton : emballage du kit comprenant les pièces intérieures et la boîte de collecte d'échantillons
 - Plastique : cuvettes, bouchons réactifs, rack de cuvette, pistons, piston et tubes capillaires, conditionnement à l'intérieur du tube capillaire et conditionnement de la boîte de collecteurs d'échantillons, écouvillons et flacons et tubes d'extraction
 - Verre : capillaires
 - Métal : tubes de réactif à bouchon, couvercles des cuvettes, piston et bouchons de tubes capillaires
 - Multiples (à ne pas recycler) : couvercles des tubes de bouchon réactif, feuille couvrant le rack de cuvette, cuvettes non ouvertes et collecteurs d'échantillons inutilisés
- S'ils sont utilisés conformément aux Bonnes Pratiques de Laboratoire, dans un environnement propre et suivant le mode d'emploi, les réactifs fournis ne devraient pas présenter un danger pour la santé.

16 Résolution des problèmes

Messages d'erreur

Les messages d'erreur affichés par l'instrument QuikRead go sont énumérés ci-dessous. Pour des informations plus détaillées sur les messages d'erreur, consulter le mode d'emploi de l'instrument.

Message d'erreur	Action corrective
Mesure interdite. Veuillez contrôler le bouchon réactif.	Vérifier que la cuvette a un bouchon de réactif et que la partie violette clair interne du bouchon n'est pas enfoncée.
Les numéros de lots du réactif et du bouchon ne correspondent pas.	Jeter le test, Réaliser un nouveau test en s'assurant que l'ensemble des éléments proviennent du même lot de kit.
Impossible de lire le code à barre du bouchon.	Vérifier sur le tube du bouchon que le bouchon provient du même kit que la cuvette. Si le bouchon et la cuvette proviennent du même lot et que le collecteur d'échantillons n'a pas passé plus de 5 minutes dans la cuvette, il est possible de continuer la mesure. Si les lots ne sont pas les mêmes, annuler la mesure, jeter le test et effectuer un nouveau test. Vérifier que tous les réactifs proviennent du même kit.
Mesure interdite. La température de la cuvette est trop basse.	Laisser la cuvette atteindre la température ambiante (18 à 25 °C). Effectuer un nouveau test avec de nouveaux composants.
Mesure interdite. La température de la cuvette est trop élevée.	Laisser la cuvette refroidir à la température ambiante (18 à 25 °C). Effectuer un nouveau test avec de nouveaux composants.
Test annulé. Problème de température.	Refaire le test. Il y a eu des problèmes au niveau de la température de réaction.
Test annulé. Problème de réactif.	Refaire le test. Il y a eu des problèmes au niveau des réactifs. Si ce message d'erreur réapparaît, s'assurer que les bouchons de réactifs HbA1c n'ont pas été exposés à l'humidité. S'assurer également que le tube de réactif à bouchon est correctement fermé.
Aucun résultat. Problème d'échantillon.	Refaire le test. Il y a eu un problème au niveau de l'échantillon. Vérifier que le test a été effectué conformément au mode d'emploi. Le test ne peut pas être effectué si l'hémoglobine dans l'échantillon est hors de la plage (< 60 g/l).

Résultats bas ou élevés inattendus

Les raisons possibles pour des résultats bas ou élevés inattendus sont répertoriées dans le tableau ci-dessous.

Problème	Cause possible	Action corrective
Résultat bas ou élevé inattendu.	Échantillon demeuré trop longtemps dans le collecteur d'échantillons.	Refaire le test. L'échantillon peut être stocké au maximum 1 minute dans le collecteur d'échantillons.
	Le volume de l'échantillon est trop important ou trop faible.	Refaire le test. Prélever l'échantillon en plaçant l'embout du collecteur d'échantillons juste sous la surface du sang et remplir complètement la partie capillaire. Vérifier que le collecteur d'échantillons est complètement rempli et qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la partie capillaire. S'assurer qu'il n'y a pas de sang sur le cadre en plastique du collecteur d'échantillons et que l'échantillon a été prélevé juste sous la surface du sang. Ne pas essuyer le collecteur d'échantillons.
	Utilisation d'un collecteur d'échantillons incorrect.	Refaire le test. Utiliser le collecteur d'échantillons QuikRead go Sample Collector 1 µl pour transférer l'échantillon dans la cuvette. Ne pas utiliser de pipette ou d'autres appareils d'échantillonnage.
	Des composants de différents kits ou lots sont utilisés.	UEffectuer un nouveau test. S'assurer que les réactifs sont issus du même lot.
	Stockage incorrect du réactif.	Effectuer un nouveau test. S'assurer que les réactifs sont stockés selon la notice d'utilisation.
Résultat élevé inattendu.	La cuvette est sale.	Effectuer un nouveau test. Ne pas toucher les surfaces planes au bas de la cuvette.
	L'échantillon est libéré dans la solution avant l'analyse.	Refaire le test. S'assurer que l'échantillon n'est pas libéré depuis le collecteur d'échantillons dans la solution avant l'insertion de la cuvette dans l'analyseur.

Références • Referenties

1. Bunn F et al. The Biosynthesis of Human Hemoglobin A1c. Slow glycosylation of hemoglobin in vivo. J Clin Invest 1976; 57:1652-1659.
2. Beltran Del Rio, M., Tiwari, M., Amodu, L.I., Cagliani, J. & Rodriguez Rilo, H.L. 2016, "Glycated Hemoglobin, Plasma Glucose, and Erythrocyte Aging", Journal of diabetes science and technology, vol. 10, no. 6, pp. 1303-1307.
3. Sherwani SI, Khan HA, Ekhzaimy A, Masood A, Sakharkar MK. Significance of HbA1c Test in Diagnosis and Prognosis of Diabetic Patients. Biomed Insights 2016; 11: 95-104
4. Weykamp, C. 2013, "HbA1c: a review of analytical and clinical aspects", Annals of laboratory medicine, vol. 33, no. 6, pp. 393-400.
5. Sacks, D.B., Arnold, M., Bakris, G.L., Bruns, D.E., Horvath, A.R., Kirkman, M.S., Lernmark, A., Metzger, B.E. & Nathan, D.M. 2011, "Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus", Clinical chemistry, vol. 57, no. 6, pp. e1-e47.
6. European Diabetes Policy Group (1999) A desk-top guide to type 2 diabetes mellitus. Diabet Med 16:716-730.
7. International Expert Committee, International Expert Committee Report on the Role of the A1c Assay in the Diagnosis of Diabetes. Diabetes Care 2009; 32:1327-1334.
8. Jeppsson, JO et al., Approved IFCC Reference Method for the Measurement of HbA1c in Human Blood, Clin Chem Lab Med 2002; 40(1):78-89.
9. Consensus Statement on the Worldwide Standardization of the Hemoglobin A1c Measurement. American Diabetes Association, European Association for the Study of Diabetes, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine and International Diabetes Federation Consensus Committee. Diabetes Care 2007;30:2399-2400.
10. Nathan DM et al., A1c-Derived Average Glucose Study Group. Translating the A1C assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008; 31:1473-1478.

Références • Verklaring van symbolen

	Français	Nederlands
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	Dispositif de diagnostic près du patient	Hulpmiddel voor patiënt nabije tests (hulpmiddel voor near-patient testing)
	Référence du catalogue	Catalogus nummer
	Code de lot	Code van de partij
	Utiliser jusqu'au	Houdbaar tot
	Limites de température	Temperatuurlimiet
	Consulter la notice d'utilisation	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabricant	Fabrikant
	Suffisant pour	Voldoende voor
	Ne pas réutiliser	Niet opnieuw gebruiken
	Ne pas congeler	Niet invriezen
	Bouchons réactifs	Reagens caps
	Cuvette	Cuvet
	Collecteur d'échantillons	Monstercollector
	Acide éthylènediaminetétraacétique	Ethyleendiaminetetraazijnzuur
	Origine: souris	Oorsprong: muis
	Contient un mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7]; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1)	Bevat mengsel van: 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 247-500-7] en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1)
	Représentant autorisé en Suisse	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland

QuikRead go® est une marque déposée de Aidian Oy.

QuikRead go® is een geregistreerd handelsmerk van Aidian Oy.



AIDIAN



Aidian Oy

Koivu-Mankkaan tie 6 B, FI-02200 Espoo, Finland

P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland

+358 10 309 3000, aidian.eu, quikread.com

Te gebruiken met het QuikRead go Instrument en het QuikRead go Plus Instrument. Hierna het QuikRead go-instrument genoemd.

1

Toepassing

QuikRead go® HbA1c is een *in-vitro* diagnostische test voor kwantitatieve meting van geglyceerd hemoglobine (HbA1c) via capillair bloed met behulp van een vingerprik, of een veneus volbloedmonster met anticoagulantia (EDTA of heparine). De test wordt uitgevoerd met behulp van het instrument dat bij het QuikRead go®-systeem hoort. De test is bedoeld voor gebruik door daartoe opgeleide beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, klinische laboratoria en settings waarbij op locatie wordt getest (Near-Patient Testing, NPT). De test kan worden gebruikt bij de bewaking van langdurige controle van bloedglucose bij personen met diabetes mellitus, als een hulpmiddel bij de diagnose van diabetes en bij het identificeren van patiënten met risico van het ontwikkelen van diabetes mellitus. Uitsluitend voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

2

Samenvatting en uitleg van de test

Hemoglobine (Hb) is een ijzerhoudend eiwit in rode bloedcellen. De meest prevalentie variant van Hb bij volwassenen is HbA en dat staat voor meer dan 95% van het totale Hb. Glycatie van HbA is een proces met twee stappen waarbij glucose chemisch bindt aan de N-terminus van de bèta-globineketen¹. Dit proces vindt in elke rode bloedcel plaats. De relatieve hoeveelheid HbA1c stijgt met glucoseconcentraties in het bloed tijdens de levensduur van rode bloedcellen (2–3 maanden)^{2,3}. Als gevolg stijgt de HbA1c-concentratie bij individuen met chronisch hoge bloedsuikergehaltes, dus diabetespatiënten. HbA1c is een maat voor de langdurige glykemische status van diabetespatiënten terwijl het bloedglucosegehalte de dagelijkse variaties aangeeft. Kwantitatieve meting van de HbA1c-concentratie is een gevestigde methode die wordt gebruikt voor het schatten van de status van de diabetesbehandeling^{4–6}. HbA1c kan ook worden gebruikt als hulpmiddel bij de diagnose van diabetes mellitus⁷.

3

Principes van de procedure

QuikRead go HbA1c is een immunoturbidimetrische test op basis van de agglutinatiereactie. Het bloedmonster wordt aan de cuvet met een hemolyserende oplossing met latexdeeltjes toegevoegd. De vrijgekomen hemoglobine bindt aan de latexdeeltjes. De toevoeging van een tweede reagens met anti-HbA1c-antistoffen wekt een agglutinatiereactie op samen met de aan latex gebonden HbA1c. Hemoglobine en HbA1c binden aan de deeltjes in dezelfde verhouding als die in het bloed. De verandering van de troebelheid wordt fotometrisch gemeten. De troebelheid is zo in verhouding met de hoeveelheid HbA1c-moleculen die aan de latex zijn gebonden en, bovenal aan de verhouding van HbA1c in de totale hemoglobine. De kalibratiegegevens van de test zijn te vinden in het barcode-etiket van de cuvet, die het QuikRead go-instrument automatisch leest voordat de test wordt gestart. Het HbA1c-meetbereik van de test is 20–140 mmol/mol.

4

Reagentia

Inhoud van de kit

Componentnaam en oorsprong	Symbool	QuikRead go® HbA1c Cat. -nr. 151058 25 tests
QuikRead go HbA1c Reagensdoppen ORIGMOU	REAGCPS	25
Voorgevulde cuvetten	CUVET	25 x 0,9 mL
QuikRead go Sample Collector 1µL (Monstercollector)	SAMPLCOL EDTA	25
Gebruiksaanwijzingen		

Reagensdoppen bevatten methylchlorisothiazolinon en methylisothiazolinon. Raadpleeg deel 5, "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen".

Stabiliteit

Kit component	Geopend bij 2...8°C	Geopend bij 18...25°C	Ongeopend bij 2...8°C	Ongeopend bij 18...25°C
Reagensdoppen	6 maanden	2 maanden	Tot de exp. datum van de kit	2 maanden
Voorgevulde cuvetten in foliezakje	6 maanden	2 maanden		
	Eén voorgevulde cuvet: 1 uur			
Monstercollector	Bewaren bij 2...25°C tot de vervaldatum op de QuikRead go Sample Collector 1µl-verpakking			

Noteer de datum van opening van het foliezakje op het cuvetrek.

Vorbereiding en bewaarcondities van reagentia

Alle reagentia zijn gereed voor gebruik. Laat de reagens op kamertemperatuur komen. Bescherm de QuikRead HbA1c-reagensdoppen tegen vocht. Sluit de aluminium koker onmiddellijk nadat u het gewenste aantal reagensdoppen eruit hebt genomen.

Bederf van reagentia

Gebruik geen cuvetten met zichtbaar vuil in de oplossing. De oplossing moet melkwit en homogeen zijn.

5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Gezondheids- en veiligheidsinformatie

- Uitsluitend voor *in vitro* diagnostisch gebruik.
- Rook, eet en drink niet in ruimten waar patiëntenmonsters of kitreagentia worden gebruikt.
- Draag bij het werken met patiëntenmonsters en kitreagentia geschikte persoonlijke beschermende kleding en wegwerphandschoenen. Was handen grondig nadat de test is uitgevoerd.
- Vermijd contact met de huid en de ogen. Spoel na contact met de huid de huid onmiddellijk overvloedig af met water en zeep.
- Gevriesdroogde reagens in de doppen bevat 0,0064% mengsel van: 5-chloor-2-methyl-2H isothiazool 3-on [EC no. 247-500-7] en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1) (Sens. huid 1, Aquat. chron. 3). Kan een allergische huidreactie veroorzaken (H317). Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolge (H412). Inademing van damp vermijden (P261). Voorkom lozing in het milieu (P273). Beschermende handschoenen dragen/beschermende kleding (P280). Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen (P333+P313). Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken (P362+P364). Inhoud afvoeren volgens nationale en lokale wetgeving (P501).
- Gereconstitueerde en vloeibare reagentia bevatten < 0,0015% mengsel van: 5-chloor-2-methyl-2H isothiazool 3-on [EC no. 247-500-7] en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1), wat niet wordt aangemerkt als een schadelijke concentratie.
- Verwijdering, zie hoofdstuk 15.



Analytische voorzorgsmaatregelen

- Gebruik het product niet meer na de vervaldatum die op de buitenverpakking is vermeld.
- Overschrijd de stabiliteitsperioden voor geopende reagentia niet.
- Vries de QuikRead go HbA1c-kit niet in.
- De QuikRead go HbA1c-kit is uitsluitend bestemd voor gebruik in combinatie met een QuikRead go analyser.
- Meng geen componenten uit kits van verschillende lotnummers of van verschillende tests. De componenten zijn voor eenmalig gebruik. Gebruik componenten die al voor een test zijn gebruikt nooit opnieuw.
- Als de kit voor de eerste keer wordt geopend, controleer dan of de foliezakjes die de cuvetten beschermen, nog intact zijn. Gebruik de cuvetten niet wanneer een foliezakje beschadigd is. Controleer ook altijd voor u een cuvet gebruikt of het afdekfolie van de afzonderlijke cuvet intact is.
- Raak de doorzichtige, platte oppervlakken onder aan de cuvet (het optische gedeelte) niet aan. Gooi cuvetten met vingerafdrukken weg.
- De reagentiadopjes van de QuikRead go HbA1c Reagent Caps zijn in lichtpaars om ze te kunnen onderscheiden van andere QuikRead-analyten. De QuikRead go Sample Collector 1µl heeft een paars plastic frame. Gebruik kapotte monstercollectors niet.
- Bescherm de QuikRead go HbA1c-reagensdoppen tegen vocht. Sluit de aluminium koker zorgvuldig nadat u het gewenste aantal reagensdoppen eruit hebt genomen. Gebruik de reagensdoppen niet als ze niet volgens de instructies zijn bewaard.
- Spat geen vloeistof in de meetwell van de analyser.
- Doe de HbA1c-test niet op een hellende ondergrond.

6 Monsterafname en voorbereiding

Monstermateriaal, -afname en -volume

QuikRead go Sample Collector 1µl (cat.-nr. 154457) inbegrepen in de kit (cat.-nr. 151058) is nodig voor het overbrengen van het monster in een cuvet. Het capillaire deel van de monstercollector is bedekt met EDTA en het uiterlijk kan verschillen afhankelijk van de kristallisatie van EDTA.

Monstermateriaal	Monster-volume	Monsterafname
Capillair bloed van vingerprik	1 µL	Prik de schone en droge vinger aan met een lancet. Veeg de eerste bloeddruppel weg en neem 1 µL bloed van de tweede druppel af in het met EDTA bedekte capillaire deel van de monstercollector.
Volbloed met anticoagulantia	1 µL	Gebruik een veneus bloedmonster opgevangen in een reageerbuis met Li-heparine, K2-EDTA of K3-EDTA. Meng het volbloed door de buis meerdere malen om te keren en neem 1 µL af met de monstercollector.

Verdunning van het monster

Monsters niet verdunnen.

Opslag van monsters

Monstermateriaal	Kortdurende opslag	Langdurige opslag
Capillair bloed van vingerprik	Max. 1 minuut in de monstercollector.	Niet opslaan
Volbloed met anticoagulantia	2...8°C, 3 dagen lang. Gebruik geen gehemolyseerde monsters.	Niet opslaan
Monster in de cuvet	18...25°C gedurende max. 5 minuten in de monstercollector in de cuvet met een gesloten dop.	Niet opslaan

Laat de monsters op kamertemperatuur (18...25°C) komen alvorens de test uit te voeren.

7 Procedure

Niet meegeleverde benodigdheden

De volgende benodigdheden zijn vereist om de test uit te voeren, maar worden niet meegeleverd of zijn ook afzonderlijk verkrijgbaar. De meegeleverde benodigdheden worden beschreven in hoofdstuk 4 "Reagentia".

Benodigdheden	Cat. -nr.	Meer informatie
QuikRead go® Instrument met softwareversie 8.1.1 of nieuwer	133893	QuikRead go-instrumenten zijn gelijkwaardige instrumenten
QuikRead go Plus Instrument met softwareversie 2.0.0 of nieuwer	155378	
QuikRead go® Sample Collector 1µl	154457	—
QuikRead go® HbA1c Control Set	154520	Voor kwaliteitscontrole
Vingertip-lancetten	—	—

Testprocedure

Lees de gebruiksaanwijzingen van de QuikRead go analyser en de QuikRead go HbA1c test voordat u een test start en volg de instructies nauwgezet op. Open het beschermfoliezakje van het cuvettenrek en noteer de datum van opening op het cuvettenrek.

Monsterafname (zie afbeeldingen 1–6)

De QuikRead go Sample Collector 1µl is nodig voor het overbrengen van het monster in een voorgevulde cuvet. De QuikRead go HbA1c-kit bevat 25 stuks monstercollector (QuikRead go Sample Collector 1µl).

1. Een voorgevulde cuvette moet op kamertemperatuur komen (18...25°C) voor gebruik. Dit duurt 15 minuten voor elke afzonderlijke gekoelde (2...8°C) voorgevulde cuvet. Raak de doorzichtige vlakke oppervlakken onder aan de cuvet (optisch gedeelte) niet aan. Verwijder de folieafdekking van de cuvet. Pas op voor het spatten van de vloeistof. Op het beschermfolie gecondenseerde buffer heeft geen gevolgen voor de uitslag. De test moet binnen 1 uur na opening van de cuvet worden uitgevoerd.
2. Open de doos met de monstercollector een beetje om één monstercollector uit de doos te nemen. Gooi het vulmateriaal in de doos weg.
3. Houd de monstercollector nagenoeg horizontaal en neem het monster af door de punt van de collector net onder de bloeddruppel te plaatsen. Vul het capillaire deel van de monstercollector volledig.
4. Zorg ervoor dat het capillaire deel volledig gevuld is. Zorg ervoor dat het capillaire deel geen luchtballen bevat. Veeg de monstercollector niet schoon. Als er te veel monster op de monstercollector zit, gooi de monstercollector dan weg en neem een nieuw monster met een nieuwe monstercollector af.
5. Breng de monstercollector binnen 1 minuut in de cuvet in. De monstercollector raakt de oplossing in de cuvet niet. De monstercollector moet tijdens de hele testmeting in de cuvet blijven.
6. Sluit de cuvet stevig af met de HbA1c-reagensdop. Druk het paarse binnengedeelte van de reagensdop niet in. Doe de test binnen 5 minuten. Houd de cuvet rechtop en schud niet.

Let op! Als een bloedbuisje wordt gebruikt, wordt het aanbevolen om het monster rechtstreeks uit de buis te nemen. Kantel de buis iets en verzamel het monster van net onder het oppervlak van het monster met de monstercollector. Veeg de monstercollector niet af.

Het monster analyseren (zie afbeeldingen 7–9)

Begin de test door het QuikRead go-instrument in te schakelen. Voor volledige instructies raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van het instrument. Het scherm leidt u door de test.

7. Kies **Meting / Monster meten** op het scherm van het QuikRead go-instrument. Voeg gebruikers-ID en patiënt-ID, indien nodig, bij.
8. Plaats de cuvet in het instrument met de barcode naar u gericht, zoals weergegeven op afbeelding 8. Het instrument detecteert het monstertype. Op het scherm wordt de voortgang van de meting weergegeven.
9. Het resultaat wordt weergegeven op het scherm en de cuvet gaat automatisch naar omhoog wanneer de meting voltooid is.

Het controlemiddel analyseren

Lees de gebruiksinstructies die worden meegeleverd bij elke controleset. Analyseer de controlemonsters als patiëntmonsters maar kies **Kwaliteitscontrole** op het scherm van het QuikRead go-instrument. Het resultaat wordt opgeslagen in een afzonderlijk resultatenbestand voor kwaliteitscontroleresultaten.

8 Kwaliteitscontrole

Gebruik voor kwaliteitscontrole de QuikRead go HbA1c Control Set (cat. -nr. 154520). Regelmatig gebruik van controlemiddelen wordt aanbevolen. Raadpleeg hoofdstuk 16 “Troubleshooting” en neem contact op met Aidian of uw lokale distributeur als u veranderingen in de testfunctionaliteit opmerkt.

De QuikRead go HbA1c Control Set heeft twee gebruiksklare controlestaafjes: QuikRead go HbA1c Control en QuikRead go HbA1c Control High. De controlewaarden zijn bepaald voor een QuikRead go analyser. De controle wordt toegepast met dezelfde procedure als voor veneuze bloedmonsters. Voer de test uit zoals wordt beschreven in deel 7, “Procedure” en gebruik hetzelfde volume voor controlemonsters als voor onbekende bloedmonsters (1 µL). Analyseer controlemonsters door Kwaliteitscontrole te kiezen op het scherm van het QuikRead go-instrument.

De kwaliteitscontroletests moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke nationale of lokale regelgeving of accreditatievereisten en de standaard kwaliteitscontroleprocedures van het laboratorium.

Het wordt aanbevolen om de controle ten minste bij elke nieuwe zending en elke nieuwe reagenspartij uit te voeren en telkens wanneer een onverwacht resultaat wordt verkregen. Ook moet de controle worden uitgevoerd wanneer nieuwe gebruikers van QuikRead go worden opgeleid.

9 Interpretatie van resultaten

Het HbA1c-resultaat mag niet worden geïnterpreteerd zonder de anamnese, klinisch onderzoek en andere laboratoriumbevindingen van de patiënt.

HbA1c-meeteenheden

Er worden drie verschillende meeteenheden gebruikt voor het melden van de resultaten van de QuikRead go HbA1c-test. Het resultaat wordt weergegeven in mmol/mol HbA1c (in overeenstemming met de IFCC-referentieprocedure^{8,9}) of in % HbA1c (in overeenstemming met de test van het DCCT-onderzoek, ook bekend als NGSP-HbA1c⁹) of in eAG (geschatte gemiddelde bloedglucose), waarbij een HbA1c-waarde wordt omgezet naar een equivalente glucosewaarde. Er is een lineair verband tussen deze HbA1c-resultaten en de geschatte gemiddelde glucose (eAG) vastgesteld¹⁰. De HbA1c-waarden van de patiënt dienen te worden gemeld conform nationale aanbevelingen. Kies de juiste eenheden op het scherm van het QuikRead go-instrument: **Instellingen** → **Meetstroom** → **Testparameters**. Zie de gebruiksaanwijzing van het instrument.

NGSP	=	0,0915 x IFCC + 2,15%
IFCC	=	10,93 x NGSP – 23,5 mmol/mol
eAG (mmol/l)	=	1,59 x DCCT-HbA1c (%) – 2,59
eAG (mg/dl)	=	28,7 x HbA1c (%) – 46,7 ⁹

Raadpleeg zo nodig hoofdstuk 16 “Troubleshooting” en herhaal de test.

10 Beperkingen van de procedure

Andere testprocedures dan die in deze instructies worden vermeld, kunnen dubieuze resultaten opleveren. Sommige substanties kunnen interfereren met de testuitslagen (zie hoofdstuk 12 “Testkarakteristieken”). Testuitslagen mogen nooit op zichzelf zonder volledige klinische evaluatie worden gebruikt.

Onder omstandigheden waarin de levensduur van rode bloedcellen is verkort, zijn

de HbA1c-resultaten lager ongeacht de gebruikte methode. De levensduur is korter, bijvoorbeeld, bij aandoeningen als hemolytische anemie of andere hemolytische ziektes, zwangerschap, homozygote sikkelcelkenmerken, ijzertekort, bloedverlies, polycythemia, etc. Zorgvuldigheid moet worden betracht bij de interpretatie van HbA1c-resultaten van patiënten met deze aandoeningen.

De HbA1c-test mag niet worden gebruikt voor de diagnose van patiënten tijdens zwangerschap, patiënten die in de voorgaande 3 weken chemotherapie voor kanker hebben ondergaan, patiënten die in de voorgaande 3 weken een bloedtransfusie hebben gekregen, patiënten met een verhoogde foetale hemoglobine, zoals erfelijk persistent foetale hemoglobine (HPFH) of patiënten met hemoglobinopathie maar een normale rode celvernieuwing (bijv. sikkelcelkenmerk). Bij zich snel ontwikkelende type-I-diabetes kan de stijging in HbA1c-waarden worden vertraagd in vergelijking tot de acute stijging in glucoseconcentraties. Bij deze aandoeningen kan de HbA1c-waarde niet worden gebruikt voor de diagnose van diabetes mellitus.

De test kan niet worden voltooid als de hemoglobine in het monster buiten het meetbereik (< 60 g/L) valt.

11 Verwachte waarden

HbA1c testresultaat	Interpretatie van resultaten ⁷
≥ 48 mmol/mol (of 6,5%)	Geeft verhoogde waarde van geglyceerd hemoglobine (verhoogde bloedsuiker) aan gedurende de voorgaande 3 maanden. Grenswaarde die wordt gebruikt voor de diagnose van diabetes mellitus. Land-specifieke aanbevelingen kunnen verschillen.
39–47 mmol/mol (of 5,7–6,4%)	Waarden voor middelmatige hyperglykemie.
< 39 mmol/mol (of 5,7%)	Geeft normaalwaarde aan van geglyceerd hemoglobine. Sluit de kans dat patiënt diabetes heeft, niet uit.

12 Testkarakteristieken

Van de prestatie-eigenschappen van de QuikRead go HbA1c-test is aangetoond dat ze gelijkwaardig zijn aan die van zowel het QuikRead go Instrument als het QuikRead go Plus Instrument.

Precisie en reproduceerbaarheid

Er werd een precisieonderzoek uitgevoerd volgens richtlijn EP05-A3:2014 van het CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). QuikRead go HbA1c Control en Control High, en vier veneuze EDTA-volbloedmonsters werden gedurende 5 dagen geanalyseerd, 2 runs per dag en 2 replicaten per run met 4 instrumenten. Precisiegegevens zijn in tabel 1 samengevat. Precisie in meerdere centra is uitgevoerd bij 3 onafhankelijke klinische NPT-onderzoekscentra met kwaliteitscontrole materiaal. De twee controlemiddelen werden in 5 replicaten op 5 dagen uitgevoerd. Precisiegegevens van meerdere centra zijn in tabel 2 samengevat.

Tabel 1. Precisiegegevens. CV = variatiecoëfficiënt. N (aantal replicaten) = 80

Monster	Gemiddelde waarde (mmol/mol)	N	Herhaalbaarheid		Precisie in laboratorium	
			SD	%CV	SD	%CV
Laag	35	80	0,7	2,1	0,9	2,6
Drempelwaarde	49	80	1,0	2,1	1,3	2,6
Gemiddeld	63	80	1,1	1,7	1,5	2,4
Hoog	84	80	2,1	2,5	2,3	2,7
Controlemiddel	37	80	0,6	1,7	0,7	1,9
Controlemiddel hoog	112	80	1,8	1,6	2,2	1,9

Tabel 2. Precisiegegevens van meerdere centra van 3 onafhankelijke klinische NPT-onderzoekscentra. CV = variatiecoëfficiënt. N (aantal replicaten) = 75

Monster	Gemiddelde waarde (mmol/mol)	N	Herhaalbaarheid		Tussen-Onderzoeks centrum		Reproduceerbaarheid	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Controlemiddel	46	75	1,4	2,9	0,5	1,1	1,6	3,4
Controlemiddel hoog	119	75	2,1	1,7	1,8	1,5	2,7	2,3

Een precisie-onderzoek met vingerprikmonsters is uitgevoerd in 3 onafhankelijke klinische NPT-onderzoekscentra. Precisie tussen onderzoekscentra is van 36 patiënten geanalyseerd. Drie (3) operators namen een vingerprikmonster af bij dezelfde patiënt. De gegevens zijn in tabel 3 samengevat.

Tabel 3. Precisiegegevens van vingerprikmonsters. CV = variatiecoëfficiënt. N (aantal replicaten) = 9.

Monster	Gemiddelde waarde (mmol/mol)	CV (%)
Laag	35	2,3
Drempelwaarde	46	2,7
Gemiddeld	59	2,7
Hoog	80	3,7

Analytische specificiteit

Analytische specificiteit	Significante interferentie (≥ 10%)
HbA2	Nee
HbAC	Ja
HbAD	Nee
HbAE	Nee
HbAS	Nee
HbF	Ja (> 7%)
Geacetyleerd Hb	Nee
Labiël (pregelyceerd) Hb	Nee

Verstoring

Verstorende stof	Geen significante interferentie (≤ 10%) waargenomen tot concentratie
Biotine	3,51 mg/l
Bilirubine	200 mg/l
Glucose	10 g/l
Intralipiden	20 g/l
Reumafactor	780 000 IU/l
Albumine	150 g/l
Geglyceerd albumine	7,7 g/l
Vitamine-C (Ascorbinezuur)	52,5 mg/l
Paracetamol	156 mg/l
Acetylcysteïne	150 mg/l
Acetylsalicylzuur	30 mg/l
Ampicilline	75 mg/l
Cefoxitine	6600 mg/l
Cyclosporine-A	1,8 mg/l
Cyclosporine-C	5,0 mg/l
Doxycycline	18 mg/l
Glibenclamide	0,72 mg/l
Heparine	3300 U/l
Ibuprofen	219 mg/l
Levodopa	7,5 mg/l
Metformine	12 mg/l
Methyldopa	22,5 mg/l
Metronidazol	123 mg/l
Fenylbutazon	321 mg/l
Rifampicine	48 mg/l
Salicylzuur	286 mg/l
Dimethylxanthine	60 mg/l

Meetbereik

Een QuikRead go analyser toont de HbA1c-resultaten in mmol/mol en/of percentages (%). De berekende geschatte gemiddelde glucose (eAG) kan worden weergegeven met mmol/mol- of % -resultaten.

	HbA1c	HbA1c	eAG
Eenheid	mmol/mol	%	mmol/l
Meetbereik	20–140	4,0–15,0	3,8–21,3

13 Traceerbaarheid

De gebruikte kalibratoren voor de HbA1c-test van de QuikRead go HbA1c-test zijn traceerbaar in de IFCC-referentiemeetprocedure⁸.

14 Vergelijking van methoden

Capillair bloed van vingerprik en volbloedmonsters met anticoagulantia van 170 patiënten werden in een klinisch NPT-onderzoekscentrum gemeten met de QuikRead go HbA1c-methode. De referentiewaarden werden bepaald met een HPLC-methode bij het klinische laboratorium. Een samenvatting van het correlatieonderzoek staat in tabellen 4 en 5.

Tabel 4. Vergelijking van methoden. QuikRead go HbA1c vergeleken met een HPLC-methode in het laboratorium.

Passing-Bablok-analyse					
HPLC-methode					
Capillair monster			Veneus bloedmonster		
y = 1,02 x -1,8			y = 1,02 x -2,1		
N = 170	Bereik = 29–130 mmol/mol	Correlatie-coëfficiënt r = 0,990	N = 170	Bereik = 29–130 mmol/mol	Correlatie-coëfficiënt r = 0,990

Tabel 5. Geschat verschil bij klinisch significante HbA1c-concentraties.

Verwachte waarde (mmol/mol)	Waargenomen waarde (mmol/mol)	Verschil (%)
42	41	-2,5
48	47	-1,9
53	52	-1,6

15 Aanbeveling voor afvoer

- Voer de inhoud af volgens de nationale en lokale wetgeving.
- Alle patiëntmonsters, gebruikte cuvetten, capillairbuisjes en plunjers moeten worden behandeld en afgevoerd als potentieel infectieus materiaal
- Materialen gebruikt in verschillende componenten van de QuikRead go-kit:
 - Papier: gebruiksinstructies
 - Karton: Doos met de kit met zijn onderdelen binnenin en monstercollectordoos
 - Kunststof: Cuvetten, reagensdoppen, cuvetrek, plunjer- en capillairbuisjes, vulmateriaal in capillairbuisje en vulmateriaal van monstercollectordoos, staafjes en extractieflacons en buisjes
 - Glas: Capillairbuisjes
 - Metaal: Buisjes van reagensdoppen, deksels van cuvettes, doppen van plunjer- en capillairbuisjes
 - Diversen (niet voor recycling): Deksel van buisjes van reagensdoppen, folie over cuvetrek, ongeopende cuvetten en ongebruikte monstercollectors
- Bij gebruik overeenkomstig een goede laboratoriumpraktijk, goede beroepshygiëne en de gebruiksinstructies, zullen de geleverde reagentia naar verwachting geen gevaar voor de gezondheid vormen.

Foutmeldingen

Hieronder staan de foutmeldingen die weergegeven worden door het QuikRead go-instrument. Voor meer gedetailleerde informatie over foutmeldingen raadpleegt u de gebruiksaanwijzingen van het instrument.

Foutmelding	Foutmelding
Meting niet toegestaan. Controleer reagenscap.	Controleer of er op de cuvet een reagenscap zit en dat het lichtpaarse binnendeel niet naar beneden is gedrukt.
Lotnummer van het reagensen de cap komen niet overeen.	Gooi de test weg. Voer een nieuwe test uit met nieuwe componenten. Zorg ervoor dat alle reagentia uit dezelfde kit doos komen.
Kan cap-label niet lezen.	Controleer of de reagensdop of de dop uit dezelfde kit komt als de cuvet. Als de dop en cuvet uit dezelfde partij komen, en de monstercollector niet langer dan 5 minuten in de cuvet heeft gezeten, kunt u de meting voortzetten. Als ze niet uit dezelfde partij komen, annuleer de meting dan, gooi de test weg en doe een nieuwe test. Zorg dat alle reagentia uit dezelfde kit afkomstig zijn.
Meting niet toegestaan. Cuvet-temperatuur te laag.	Laat de cuvet opwarmen tot kamertemperatuur (18...25°C). Voer een nieuwe test uit met nieuwe componenten.
Meting niet toegestaan. Cuvet-temperatuur te hoog.	Laat de cuvet afkoelen tot kamertemperatuur (18...25°C). Voer een nieuwe test uit met nieuwe componenten.
Test geannuleerd. Temperatuur fout.	Voer een nieuwe test uit. Er heeft zich een probleem voorgedaan met de reactietemperatuur.
Test geannuleerd. Reagent fout.	Voer een nieuwe test uit. Er heeft zich een probleem voorgedaan met de reagentia. Als deze foutmelding nogmaals verschijnt, controleert u of de HbA1c-reagensdoppen niet zijn blootgesteld aan vocht. Controleer ook of het buisje van de reagensdop goed gesloten is.
Geen resultaat. Sample fout.	Voer een nieuwe test uit. Er heeft zich een probleem voorgedaan met het monster. Ga na of de test is uitgevoerd conform de instructies. De test kan niet worden voltooid als de hemoglobine in het monster buiten het bereik (< 60 g/L) valt.

Onverwachte lage en hoge meetresultaten

Mogelijke redenen voor onverwachte lage en hoge resultaten zijn weergegeven in de onderstaande tabel.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Correcties
Onverwacht laag/hoog resultaat.	Monster te lang in de monstercollector.	Voer een nieuwe test uit. Monster kan max. 1 minuut in de monstercollector worden bewaard.
	Te groot of klein monstervolume.	Voer een nieuwe test uit. Neem het monster af door de punt van de monstercollector net onder het oppervlak van het bloed te plaatsen en het capillaire deel volledig te vullen. Controleer of de monstercollector helemaal vol is en dat er geen luchtballen in het capillaire deel zitten. Controleer of er geen bloed op het kunststof frame van de monstercollector zit en zorg ervoor dat het monster net onder het oppervlak van het bloed wordt afgenomen. Veeg de monstercollector niet schoon.
	Gebruik van onjuiste monstercollector.	Voer een nieuwe test uit. Gebruik QuikRead go Sample Collector 1µl voor het overbrengen van het monster in de cuvet. Gebruik geen pipet of ander monsterhulpmiddel.
	Componenten van verschillende kitlots of testen gebruikt.	Voer een nieuwe test uit. Controleer dat alle reagentia van hetzelfde kitlot zijn.
	Onjuiste opslag van reagentia.	Voer een nieuwe test uit. Controleer dat de reagentia zijn opgeslagen zoals vermeld in de gebruiksinstructies.
Onverwacht hoog resultaat.	De cuvet is vuil.	Voer een nieuwe test uit. Raak het heldere oppervlak van het onderste gedeelte van de cuvet niet aan.
	Monster vrijgegeven in de oplossing voorafgaand aan de analyse.	Voer een nieuwe test uit. Zorg ervoor dat het monster niet is vrijgegeven uit de monstercollector in de oplossing voordat u de cuvet in het instrument plaatst.