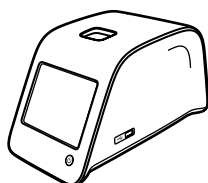


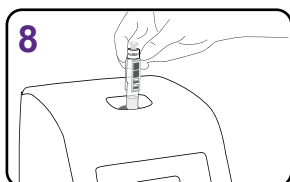
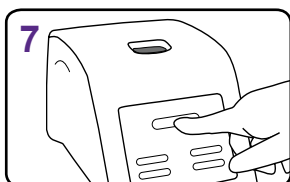
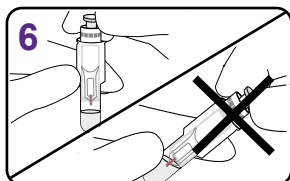
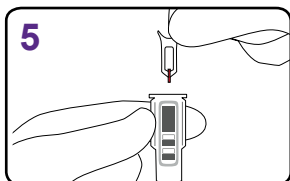
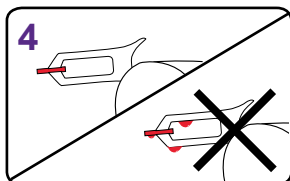
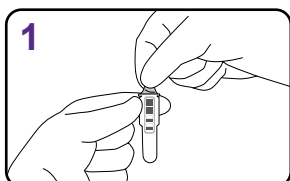
154580-3

- Italiano
- Español
- Eesti
- Lietuviškai



# QuikRead go<sup>®</sup> HbA1c

## Procedura del test • Procedimiento del ensayo



9

Measure	RESULT
HbA1c:	42 mmol/mol
Patient ID: XXXXXXXX	Measurement time: 2019-02-21 12:19
Test: HbA1c	Result info
<p><b>i</b> Choose <b>Result info</b> to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.</p>	
Exit	Print
New measurement	

## 1 Finalità d'uso

QuikRead go® HbA1c è un test diagnostico *in vitro* per la misurazione quantitativa dell'emoglobina glicata (HbA1c) da un prelievo di sangue capillare sulla punta di un dito o da un campione di sangue intero venoso trattato con anticoagulante (EDTA o eparina). Il test viene eseguito mediante lo strumento automatizzato QuikRead go®. Il test è destinato all'uso da parte di operatori sanitari qualificati nei laboratori clinici e in ambienti NPT (near-patient testing). Il test può essere utilizzato per il monitoraggio a lungo termine nel controllo della glicemia per individui affetti da diabete mellito e come aiuto nella diagnosi del diabete e nell'identificazione dei pazienti a rischio di sviluppare il diabete mellito.

**Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.**

## 2 Riepilogo e spiegazione del test

L'emoglobina (Hb) è una proteina contenente ferro, presente nei globuli rossi. La variante prevalente di Hb negli adulti è HbA, che rappresenta oltre il 95% dell'emoglobina totale. La glicosazione dell'HbA è un processo in due fasi in cui il glucosio si lega chimicamente all'estremità N-terminale della catena beta dell'emoglobina<sup>1</sup>. Questo processo avviene in tutti i globuli rossi. La quantità relativa di HbA1c aumenta in proporzione ai livelli di glucosio nel sangue nel periodo di vita dei globuli rossi (2–3 mesi)<sup>2,3</sup>. Pertanto, la concentrazione di HbA1c aumenta nelle persone con livelli di glicemia elevati cronici, ovvero i pazienti diabetici. HbA1c è una misura dello stato glicemico a lungo termine per i pazienti diabetici, mentre i livelli di glicemia rappresentano le variazioni giornaliere. La misurazione quantitativa della concentrazione di HbA1c è un metodo consolidato utilizzato per la valutazione dello stato del trattamento del diabete<sup>4-6</sup>. Inoltre HbA1c può essere utilizzata come supporto diagnostico nel diabete mellito<sup>7</sup>.

## 3 Principi della procedura

QuikRead go HbA1c è un test immunoturbidimetrico basato sulla reazione di agglutinazione. Il campione di sangue viene aggiunto alla cuvetta contenente una soluzione emolitica con particelle di lattice. L'emoglobina rilasciata si lega alle particelle di lattice. L'aggiunta di un secondo reagente che contiene anticorpi anti-HbA1c induce una reazione di agglutinazione con l'HbA1c legata al lattice. L'emoglobina e l'HbA1c si legano alle particelle nella stessa proporzione in cui sono presenti nel sangue.

La variazione della torbidità viene misurata per via fotometrica. La torbidità è quindi proporzionale alla quantità di molecole di HbA1c legate al lattice e, inoltre, alla percentuale di HbA1c sull'emoglobina totale. I dati di calibrazione del test sono riportati sull'etichetta del codice a barre della cuvetta e vengono letti automaticamente dallo strumento QuikRead go prima dell'inizio del test.

L'intervallo di misurazione del test per l'HbA1c è pari a 20–140 mmol/mol.

## 4 Reagenti

### Contenuto del kit

Nome e origine del componente	Symbolo	QuikRead go® HbA1c Cat. N. 151058 25 test
QuikRead go HbA1c Capsule reagenti <b>ORIG</b> <b>MOU</b>	<b>REAG</b> <b>CPS</b>	25
Cuvette pre-riempite	<b>CUVET</b>	25 x 0,9 ml
QuikRead go Sample Collector 1µl (Raccoglitore di campioni)	<b>SAMPL</b> <b>COL</b> <b>EDTA</b>	25
Istruzioni per l'uso		

Le capsule reagenti contengono metilcloroisotiazolinone e metilisotiazolinone; consultare la Sezione 5 "Avvertenze e precauzioni".

### Stabilità

Reagente	Conservato aperto tra 2°C e 8°C	Conservato aperto tra 18°C e 25°C	Conservato chiuso tra 2°C e 8°C	Conservato chiuso tra 18°C e 25°C
Capsule reagenti	6 mesi	2 mesi	Fino alla data di scadenza del kit	2 mesi
Cuvette pre-riempite in busta laminata	6 mesi	2 mesi		
Raccoglitore di campioni	Conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C fino alla data di scadenza della confezione QuikRead go easy Sample Collector 1µl			

Riportare la data di apertura della busta laminata sul supporto delle cuvette.

### Preparazione dei reagenti e condizioni di conservazione

Tutti i reagenti sono pronti per l'uso. Lasciare che i reagenti raggiungano la temperatura ambiente. Proteggere le capsule reagenti QuikRead go HbA1c dall'umidità. Chiudere il tubo di alluminio subito dopo aver estratto il numero necessario di capsule reagenti.

### Deterioramento dei reagenti

Non utilizzare cuvette con sporco visibile nella soluzione. La soluzione deve essere lattiginosa e omogenea.

## 5 Avvertenze e precauzioni

### Informazioni sulla salute e sulla sicurezza

- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Non fumare, mangiare o bere nei locali in cui vengono utilizzati i campioni o i reagenti contenuti nel kit.
- Indossare indumenti protettivi e guanti monouso idonei durante la manipolazione dei campioni dei pazienti o dei reagenti contenuti nel kit. Una volta terminata l'esecuzione del test, lavarsi le mani con cura.
- Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua e sapone.

- Il reagente liofilizzato all'interno delle capsule contiene 0,0064% miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Può provocare una reazione allergica cutanea (H317). Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H412). Evitare di respirare i vapori (P261). Non disperdere nell'ambiente (P273). Indossare guanti proteggere/indumenti protettivi (P280). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313). Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente (P362+P364). Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale e locale (P501).
- I reagenti liquidi e ricostituiti contengono < 0,0015% miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1), non considerata nociva.
- Smaltimento: consultare il capitolo 15.



**Attenzione**

#### Precauzioni analitiche

- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sull'esterno della confezione.
- Non superare i periodi di stabilità dei reagenti aperti.
- Non congelare il kit QuikRead go HbA1c.
- Il kit QuikRead go HbA1c è destinato all'uso esclusivo con lo strumento QuikRead go.
- Non mischiare componenti di numeri di lotto o test differenti. I componenti sono monouso; non riutilizzare mai componenti già utilizzati per l'esecuzione di un test.
- Quando si apre un kit per la prima volta, assicurarsi che le buste laminate che proteggono le cuvette siano intatte. Se una fosse danneggiata, non utilizzare le cuvette al suo interno. Inoltre, prima di utilizzare una singola cuvetta assicurarsi sempre che la busta protettiva sia intatta.
- Non toccare le superfici piatte e trasparenti della parte inferiore della cuvetta (parte ottica). Gettare tutte le cuvette su cui ci siano impronte digitali.
- Le capsule reagenti QuikRead go HbA1c sono di colore viola chiaro per distinguersi dagli altri analiti QuikRead. QuikRead go Sample Collector 1µl è dotato di un telaio in plastica incolore. Non utilizzare raccoglitori di campioni rotti.
- Proteggere le capsule reagenti HbA1c dall'umidità. Chiudere il tubo di alluminio subito dopo aver estratto il numero necessario di capsule reagenti. Non utilizzare le capsule reagenti se non sono state conservate in conformità alle istruzioni.
- Non versare liquidi nel pozzetto di misurazione dello strumento.
- Non eseguire il test HbA1c su una superficie inclinata.

## 6 Raccolta dei campioni e preparazione

#### Materiale, raccolta e volume dei campioni

Il QuikRead go Sample Collector 1µl (Cat. N. 154457) compreso nel kit (Cat. N. 151058) è necessario per trasferire il campione in una cuvetta. La parte capillare del raccoglitore di campioni è ricoperta di EDTA e il suo aspetto può variare in base alla cristallizzazione dell'EDTA.

Materiale del campione	Volume del campione	Raccolta del campione
Sangue capillare da puntura del dito	1 µl	Pungere con una lancetta il dito pulito e asciutto. Pulire la prima goccia di sangue e prelevare 1 µl di sangue dalla seconda goccia nella parte capillare del raccoglitore di campioni ricoperta con EDTA.
Sangue intero con anticoagulante	1 µl	Utilizzare un campione di sangue venoso raccolto in una provetta contenente Li-eparina, K2-EDTA o K3-EDTA. Miscelare bene il sangue intero capovolgendo più volte la provetta e prelevare 1 µl utilizzando il raccoglitore di campioni.

#### Diluizione del campione

Non diluire i campioni.

#### Conservazione del campione

Materiale del campione	Conservazione a breve termine	Conservazione a lungo termine
Sangue capillare da puntura del dito	Il campione non deve rimanere più di 1 minuto nel raccoglitore di campioni.	Non conservare
Sangue intero con anticoagulante	Da 2 a 8 °C per 3 giorni. Non utilizzare campioni emolizzati.	Non conservare
Campione nella cuvetta	Da 18 a 25 °C per massimo 5 minuti nella cuvetta con tappo chiuso all'interno del raccoglitore di campioni.	Non conservare

Prima del test i reagenti devono raggiungere la temperatura ambiente (da 18°C a 25 °C).

## 7 Procedura

#### Materiale necessario ma non fornito

Il seguente materiale è necessario per eseguire il test, ma non è fornito o è disponibile anche separatamente. Il materiale fornito è elencato nella sezione 4 "Reagenti".

Materiale	Cat. N.	Informazioni aggiuntive
QuikRead go® Instrument con software versione 8.1.1. o successiva	133893	–
QuikRead go® Sample Collector 1µl	154457	–
QuikRead go® HbA1c Control Set	154520	Per il controllo di qualità
Lancette pungidito	–	–

#### Procedura del test

Prima di avviare un test, leggere e seguire le istruzioni per l'uso dello strumento QuikRead go e del test QuikRead go HbA1c. Aprire la busta laminata che protegge il supporto delle cuvette e segnare la data di apertura sul supporto delle cuvette.

#### Raccolta del campione (vedere le figure da 1 a 6)

Il QuikRead go Sample Collector 1µl deve essere utilizzato per trasferire il campione in una cuvetta preriempita. Il kit QuikRead go HbA1c contiene 25 pezzi di raccoglitore di campioni (QuikRead go Sample Collector 1µl).

1. Prima dell'uso, la cuvetta pre-riempita deve essere a temperatura ambiente (da 18 °C a 25 °C). Le singole cuvette refrigerate (tra 2 °C e 8 °C) impiegano 15 minuti per raggiungere la temperatura ambiente. Non toccare le superfici piatte e trasparenti della parte inferiore della cuvetta (parte ottica). Rimuovere la guaina laminata dalla cuvetta.

Fare attenzione a non versare il liquido. La soluzione tampone condensata sulla guaina laminata non ha alcun effetto sui risultati. Eseguire il test entro un'ora (1) dall'apertura della cuvetta.

2. Aprire delicatamente la confezione del raccogliitore di campioni per estrarre un singolo raccogliitore di campioni. Il materiale di riempimento presente nella confezione può essere smaltito.
3. Tenere il raccogliitore di campioni in posizione quasi orizzontale e raccogliere il campione posizionando la punta del dispositivo poco sotto la superficie della goccia di sangue. Riempire completamente la parte capillare del raccogliitore di campioni.
4. Assicurarsi che la parte capillare sia completamente piena. Assicurarsi dell'assenza di bolle d'aria nella parte capillare. Non pulire il raccogliitore di campioni. Se sul raccogliitore di campioni è presente una quantità di campione eccessiva, smaltire il raccogliitore di campioni e prelevare un nuovo campione con un nuovo raccogliitore di campioni.
5. Inserire il raccogliitore di campioni nella cuvetta entro 1 minuto dalla raccolta del campione. Il raccogliitore di campioni non entra in contatto con la soluzione nella cuvetta. Il raccogliitore di campioni rimane nella cuvetta per tutta la durata della procedura di misurazione.
6. Chiudere saldamente la cuvetta con la capsula reagente HbA1c. Non spingere verso il basso la parte interna violetta della capsula reagente. Eseguire il test entro 5 minuti. Tenere la cuvetta in posizione verticale, senza agitare.

**Nota!** Se viene utilizzata una provetta di campione, si consiglia di raccogliere il campione direttamente dalla provetta. Inclinare leggermente la provetta e raccogliere il campione posizionando il raccogliitore di campioni appena sotto la superficie del campione. Non pulire il raccogliitore di campioni.

#### Analisi del campione (Figure 7–9)

Accendere lo strumento per l'inizio del test. Per informazioni dettagliate, consultare le istruzioni per l'uso dello strumento QuikRead go. Il display fornisce indicazioni durante l'esecuzione del test.

7. Scegliere **Misura** sul display dello strumento QuikRead go. Inserire l'ID utente e l'ID paziente, se necessario.
8. Collocare la cuvetta nel pozzetto di misurazione dello strumento. Il codice a barre deve essere posizionato di fronte all'operatore, come illustrato nella Figura 8. Il display mostra lo stato di avanzamento della misurazione.
9. Al termine della misurazione, il risultato viene visualizzato sul display e la cuvetta si solleva automaticamente dal pozzetto di misurazione.

#### Analisi del controllo

Consultare le istruzioni per l'uso fornite con ogni set di controllo. Analizzare i campioni di controllo come un qualsiasi campione di paziente, ma scegliendo **Controllo qualità** sul display dello strumento QuikRead go. Il risultato viene salvato come misurazione di controllo.

## 8 Controllo di qualità

Per il controllo di qualità utilizzare il QuikRead go HbA1c Control Set (Cat. N. 154520). Si raccomanda l'uso regolare dei controlli. Consultare la sezione 16 "Risoluzione dei problemi" e contattare Aidian o il distributore locale se si osservano variazioni nella funzionalità del test.

Il QuikRead go HbA1c Control Set comprende due controlli liquidi pronti all'uso: QuikRead go HbA1c Control e QuikRead go HbA1c Control High. I valori di controllo sono stati determinati per lo strumento QuikRead go. Il controllo viene applicato utilizzando la stessa procedura prevista per il campione di sangue venoso. Eseguire il test come indicato nella Sezione 7 "Procedura", utilizzando per il controllo lo stesso volume di campione previsto per i campioni di sangue sconosciuti (1 µl). Analizzare i campioni di controllo scegliendo Controllo qualità sul display dello strumento QuikRead go.

I test di controllo di qualità devono essere eseguiti in conformità con le leggi nazionali o regionali applicabili o con i requisiti di accreditamento e con le procedure di controllo di qualità standard di laboratorio. Si consiglia di eseguire il controllo almeno su ogni spedizione e su nuovi lotti di reagenti e ogniqualvolta si ottengono risultati non attesi. Il controllo deve essere utilizzato a ogni addestramento di nuovi utenti del sistema QuikRead go.

## 9 Interpretazione dei risultati

Il risultato dell'HbA1c non deve essere interpretato senza conoscere l'anamnesi medica del paziente, i riscontri delle visite cliniche e altri risultati di laboratorio.

#### Unità di misura di HbA1c

Per la refertazione dei risultati del test QuikRead go HbA1c si utilizzano tre diverse unità di misura. Il risultato verrà visualizzato in mmol/mol di HbA1c (allineato alla procedura di riferimento IFCC<sup>18,9</sup>) o in % di HbA1c (allineato al dosaggio di studio DCCT, noto anche come NGSP-HbA1c<sup>9</sup>) o in eAG (glicemia media stimata) dove un valore di HbA1c viene convertito in un valore di glucosio equivalente. È stata stabilita una relazione lineare fra questi risultati di HbA1c e una media stimata del glucosio (eAG)<sup>10</sup>. I valori di HbA1c del paziente devono essere riportati in conformità alle raccomandazioni nazionali. Scegliere le unità appropriate dal display dello strumento: **Impostazioni** -> **Flusso misurazione** -> **Parametri di test**. Consultare il manuale dello strumento.

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 <sup>9</sup>

Se necessario, consultare la sezione 16 "Risoluzione dei problemi" e ripetere il test.

## 10 Limitazioni della procedura

Le procedure del test diverse da quelle specificate nelle presenti istruzioni possono dare risultati discutibili. Alcune sostanze possono interferire con i risultati del test; vedere la sezione 12 "Caratteristiche delle prestazioni". I risultati dei test non dovrebbero mai essere utilizzati da soli, senza una valutazione clinica completa.

In condizioni in cui la vita dei globuli rossi è più breve della norma, i risultati di HbA1c mostrano una riduzione, indipendentemente dal metodo utilizzato. La vita dei globuli rossi si riduce ad esempio in presenza di condizioni quali anemia emolitica o altre malattie emolitiche, gravidanza, anemia falciforme, carenza di ferro, perdita di sangue, policitemia, ecc. Interpretare con attenzione e cautela i risultati di HbA1c nei pazienti con queste condizioni.

Il test HbA1c non deve essere utilizzato per la diagnosi di pazienti durante la gravidanza, pazienti che sono stati sottoposti a chemioterapia antitumorale nelle ultime 3 settimane, pazienti che hanno ricevuto una trasfusione di sangue nelle ultime 3 settimane, pazienti con emoglobina fetale elevata come nel caso di persistenza ereditaria dell'emoglobina fetale oppure pazienti con un'emoglobinopatia ma con turnover normale dei globuli rossi (ad es. tratto falciforme). In caso di diabete di tipo 1 a rapida evoluzione, l'aumento dei valori di HbA1c potrebbe risultare ritardato rispetto all'aumento acuto delle concentrazioni di glucosio. In queste condizioni, il valore di HbA1c può essere utilizzato per la diagnosi del diabete mellito.

Il test non può essere completato se l'emoglobina nel campione è fuori dall'intervallo di misurazione (< 60 g/l).

## 11 Valori attesi

Risultati del test HbA1c	Interpretazione del risultato <sup>7</sup>
≥ 48 mmol/mol (o 6,5%)	Indica un aumento del valore di emoglobina glicata (aumento della glicemia) nei 3 mesi precedenti. Cut-off utilizzato per la diagnosi del diabete mellito. Le raccomandazioni specifiche possono variare nei diversi paesi.
39–47 mmol/mol (o 5,7–6,4%)	Valori che indicano un'iperglicemia intermedia.
< 39 mmol/mol (o 5,7%)	Indica un valore normale di emoglobina glicata. Non esclude la possibilità che il paziente soffra di diabete.

## 12 Caratteristiche delle prestazioni

### Precisione e riproducibilità

La valutazione della precisione è stata eseguita in accordo con le linee guida EP05-A3:2014 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). QuikRead go HbA1c Control e Control High, insieme a quattro campioni di sangue intero con EDTA sono stati analizzati per 5 giorni, 2 serie al giorno e in 2 repliche per analisi con 4 strumenti. I dati sulla precisione sono stati riassunti nella Tabella 1. La valutazione della precisione multisito è stata condotta presso 3 siti clinici NPT indipendenti utilizzando materiali per il controllo di qualità. I due controlli sono stati analizzati in 5 repliche per 5 giorni. I dati sulla precisione multisito sono stati riassunti nella Tabella 2.

**Tabella 1.** Dati sulla precisione. CV = coefficiente di variazione. N (numero di repliche) = 80

Campione	Valore medio (mmol/mol)	N	Ripetibilità		Precisione all'interno del laboratorio	
			SD	%CV	SD	%CV
Basso	35	80	0,7	2,1	0,9	2,6
Soglia	49	80	1,0	2,1	1,3	2,6
Medio	63	80	1,1	1,7	1,5	2,4
Alto	84	80	2,1	2,5	2,3	2,7
Controllo	37	80	0,6	1,7	0,7	1,9
Controllo alto	112	80	1,8	1,6	2,2	1,9

**Tabella 2.** Dati sulla precisione multisito da 3 siti clinici NPT indipendenti. CV = coefficiente di variazione. N (numero di repliche) = 75

Campione	Valore medio (mmol/mol)	N	Ripetibilità		Fra siti		Riproducibilità	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Controllo	46	75	1,4	2,9	0,5	1,1	1,6	3,4
Controllo alto	119	75	2,1	1,7	1,8	1,5	2,7	2,3

Uno studio sulla precisione con campioni da puntura del dito è stato condotto presso 3 siti clinici NPT indipendenti. La precisione fra siti è stata analizzata su 36 pazienti. Tre (3) operatori hanno prelevato un campione da puntura del dito dallo stesso paziente. I dati sono stati riassunti nella Tabella 3.

**Tabella 3.** Dati sulla precisione dei campioni da puntura del dito. CV = coefficiente di variazione. N (numero di repliche) = 9.

Campione	Valore medio (mmol/mol)	CV (%)
Basso	35	2,3
Soglia	46	2,7
Medio	59	2,7
Alto	80	3,7

## Specificità analitica

Specificità analitica	Interferenza significativa (≥ 10%)
HbA2	No
HbAC	Sì
HbAD	No
HbAE	No
HbAS	No
HbF	Sì (> 7%)
Hb acetilata	No
Hb labile (pre-glicata)	No

## Interferenza

Sostanza interferente	Nessuna interferenza significativa (≤ 10%) trovata fino alle seguenti concentrazioni
Biotina	3,51 mg/l
Bilirubina	200 mg/l
Glucosio	10 g/l
Intralipid	20 g/l
Fattore reumatoide	780 000 IU/l
Albumina	150 g/l
Albumina glicata	7,7 g/l
Vitamina C (Acido ascorbico)	52,5 mg/l
Acetaminofene	156 mg/l
Acetilcisteina	150 mg/l
Acido acetilsalicilico	30 mg/l
Ampicillina	75 mg/l
Cefoxitina	6600 mg/l
Ciclosporina A	1,8 mg/l
Ciclosporina C	5,0 mg/l
Doxyciclina	18 mg/l
Gliburide	0,72 mg/l
Eparina	3300 U/l
Ibuprofene	219 mg/l
Levodopa	7,5 mg/l
Metformina	12 mg/l
Metildopa	22,5 mg/l
Metronidazolo	123 mg/l
Fenilbutazone	321 mg/l
Rifampicina	48 mg/l
Acido salicilico	286 mg/l
Teofillina	60 mg/l

## Intervallo di misura

Lo strumento QuikRead go mostra i risultati di HbA1c in mmol/mol e/o in percentuali (%). La media stimata calcolata di glucosio (eAG) può essere visualizzata utilizzando risultati in mmol/mol o %.

	HbA1c	HbA1c	eAG
Unità	mmol/mol	%	mmol/l
Intervallo di misura	20–140	4,0–15,0	3,8–21,3

## 13 Tracciabilità

I calibratori utilizzati per calibrare l'analisi dell'HbA1c nel test QuikRead go HbA1c sono tracciabili rispetto alla Procedura di misurazione di riferimento IFCC<sup>8</sup>.

## 14 Metodo di confronto

I campioni di sangue da prelievo capillare da dito e di sangue intero anticoagulato di 170 pazienti sono stati misurati con il metodo QuikRead go HbA1c presso un sito clinico NPT. I valori di riferimento sono stati determinati con un metodo HPLC presso il laboratorio clinico. Un riepilogo dello studio di correlazione è presentato nelle Tabelle 4 e 5.

**Tabella 4.** Confronto del metodo. Confronto fra QuikRead go HbA1c e un metodo HPLC in laboratorio.

Analisi Passing-Bablok					
Metodo HPLC					
Campione di sangue capillare			Campione di sangue venoso		
$y = 1,02x - 1,8$			$y = 1,02x - 2,1$		
N = 170	Intervallo = 29–130 mmol/mol	Coefficiente di correlazione $r = 0,990$	N = 170	Intervallo = 29–130 mmol/mol	Coefficiente di correlazione $r = 0,990$

**Tabella 5.** Differenza stimata a concentrazioni di HbA1c clinicamente significative.

Valore atteso (mmol/mol)	Valore osservato (mmol/mol)	Differenza (%)
42	41	-2,5
48	47	-1,9
53	52	-1,6

## 15 Smaltimento

- Smaltire il contenuto nel rispetto delle leggi locali e nazionali.
- Tutti i campioni dei pazienti, i tappi, le cuvette, i capillari e i pistoni usati devono essere manipolati e smaltiti come materiali potenzialmente infetti.
- Materiali utilizzati nei vari componenti del kit QuikRead go:
  - Carta: istruzioni per l'uso
  - Cartone: confezione del kit e del raccoglitore di campioni, che includono i componenti interni
  - Plastica: cuvette, capsule reagenti, supporto cuvette, stantuffi e provette capillari,

materiale di riempimento provette capillari e confezione del raccogliitore di campioni, tamponi, flaconi e provette di estrazione

Vetro: capillari

Metallo: provette delle capsule reagenti, coperchi delle cuvette, pistoni e capsule delle provette capillari

Altro (da non riciclare): coperchi delle provette delle capsule reagenti, lamina che ricopre il supporto delle cuvette, cuvette chiuse e raccoglitori di campioni non utilizzati

- I reagenti forniti, se utilizzati conformemente alle norme della buona pratica di laboratorio, nonché nel rispetto delle norme igieniche e delle istruzioni per l'uso, non dovrebbero presentare rischi per la salute.

## 16 Risoluzione dei Problemi

### Messaggi di errore

I messaggi di errore del QuikRead go Instrument sono segnalati nella tabella sottostante. Per maggiori informazioni inerenti ai messaggi d'errore, vedere il manuale d'uso dello strumento.

Messaggi d'errore	Azione correttiva
Misurazione non permessa. Controllare il reagente.	Controllare che la cuvetta abbia il tappo del reagente, e che la parte viola chiaro non sia già stata premuta.
Il lotto della capsula e il lotto del reagente non corrispondono.	Smaltire il test. Eseguire un nuovo test con nuovi componenti. Accertarsi che tutti i reagenti appartengano allo stesso lotto del kit.
Impossibile leggere l'etichetta della capsula.	Controllare dalla provetta della capsula che la capsula appartenga allo stesso kit della cuvetta. Se la capsula e la cuvetta appartengono allo stesso lotto e il raccogliitore di campioni si trova nella cuvetta da meno di 5 minuti, è possibile continuare la misurazione. Se i lotti non corrispondono, annullare la misurazione, smaltire il test ed eseguirne uno nuovo. Accertarsi che tutti i reagenti appartengano allo stesso lotto del kit.
Misurazione non permessa. Temperatura cuvetta troppo bassa.	Lasciare riscaldare la cuvetta fino a temperatura ambiente (18...25 °C). Eseguire un nuovo test con nuovi componenti.
Misurazione non permessa. Temperatura cuvetta troppo alta.	Lasciare raffreddare la cuvetta fino a temperatura ambiente (18...25 °C). Eseguire un nuovo test con nuovi componenti.
Test annullato. Errore temperatura.	Eseguire un nuovo test. Si sono verificati problemi con la temperatura di reazione.
Test annullato. Errore reagente.	Eseguire un nuovo test. Si sono verificati problemi con i reagenti. Se questo messaggio di errore persiste, assicurarsi che le capsule reagenti per HbA1c non siano state esposte a umidità. Controllare inoltre che la provetta della capsula reagente sia correttamente chiusa.
Nessun risultato. Errore campione.	Eseguire un nuovo test. Si è verificato un problema con il campione. Assicurarsi che il test sia stato condotto secondo le istruzioni. Il test non può essere completato se l'emoglobina nel campione è fuori dall'intervallo (< 60 g/l).

### Risultati troppo bassi o alti




















Le ragioni possibili per risultati inaspettatamente alti o bassi sono riportati nella tabella sottostante.

Problema	Possibile Causa	Azione correttiva
Risultati inaspettatamente alti/bassi.	Il campione è rimasto troppo tempo nel raccogliitore di campioni.	Eseguire un nuovo test. Il campione può rimanere nel raccogliitore di campioni per massimo 1 minuto.
	Il volume di campione è troppo grande o troppo piccolo.	Eseguire un nuovo test. Raccogliere il campione posizionando la punta del raccogliitore di campioni poco sotto la superficie del sangue e riempire completamente la parte capillare. Verificare che il raccogliitore di campioni sia completamente pieno e che non siano presenti bolle d'aria nella parte capillare. Assicurarsi che non sia presente del sangue sul telaio in plastica del raccogliitore di campioni e che il campione sia stato raccolto appena sotto la superficie del sangue. Non pulire il raccogliitore di campioni.
	Utilizzo di un raccogliitore di campioni errato.	Eseguire un nuovo test. Utilizzare il QuikRead go Sample Collector 1µl per trasferire il campione nella cuvetta. Non utilizzare pipette o altre apparecchiature di campionamento.
	Utilizzo di componenti provenienti da lotti o test differenti.	Eseguire un nuovo test. Assicurarsi che tutti i reagenti provengano dallo stesso kit.
	Errata conservazione del reagente.	Eseguire un nuovo test. Assicurarsi che i reagenti siano conservati come indicato dalle istruzioni per l'uso.
Risultati inaspettatamente alti.	La cuvetta è sporca.	Eseguire un nuovo test. Non toccare la superficie trasparente piatta nella parte bassa della cuvetta.
	Campione rilasciato nella soluzione prima dell'analisi.	Eseguire un nuovo test. Assicurarsi che il campione non venga rilasciato dal raccogliitore campioni alla soluzione prima che la cuvetta venga inserita nello strumento.

## Riferimenti bibliografici • Referencias

- Bunn F et al. The Biosynthesis of Human Hemoglobin A1c. Slow glycosylation of hemoglobin in vivo. J Clin Invest 1976; 57:1652-1659.
- 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.
- 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
- Weykamp, C. 2013, "HbA1c: a review of analytical and clinical aspects", Annals of laboratory medicine, vol. 33, no. 6, pp. 393-400.
- 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.
- European Diabetes Policy Group (1999) A desk-top guide to type 2 diabetes mellitus. Diabet Med 16:716-730.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

## Spiegazione dei simboli • Explicación de los símbolos

	Italiano	Español
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing)	Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente
	Numero di catalogo	Número de catálogo
	Codice di lotto	Código de lote
	Utilizzare entro	Fecha de caducidad
	Limiti di temperatura	Limitación de temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso	Consulte las instrucciones de uso
	Produttore	Fabricante
	Sufficiente per	Válido para
	Non riutilizzare	No reutilizar
	Contenuto	Contenido
	Non congelare	No congelar
	Capsule reagenti	Tapones de reactivo
	Cuvetta	Cubeta
	Raccogliitore di campioni	Recogedor de muestras
	Acido etilendiamminotetraacetico	Ácido etilendiaminotetraacético
	Origine: topo	Origen: ratón
	Contiene miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)	Contiene mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1)
	Rappresentante autorizzato in Svizzera	Representante autorizado en Suiza

QuikRead go® è un marchio registrato da Aidian Oy.  
QuikRead go® es una marca registrada de 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



## 1 Uso previsto

QuikRead go® HbA1c es un ensayo diagnóstico *in vitro* para medir cuantitativamente la glucohemoglobina (HbA1c) procedente de una muestra de sangre capilar obtenida por punción digital o sangre completa venosa anticoagulada (EDTA o heparina). El ensayo se realiza con el instrumento automatizado QuikRead go®. El ensayo está pensado para que lo usen profesionales sanitarios formados en los laboratorios clínicos y en entornos de análisis próximos al paciente (NPT). El ensayo puede utilizarse para monitorizar el control de glucosa en sangre a largo plazo en individuos con diabetes mellitus, como ayuda para el diagnóstico de la diabetes y para identificar pacientes en riesgo de desarrollar diabetes mellitus. **Solo para uso diagnóstico *in vitro*.**

## 2 Resumen y descripción de la prueba

La hemoglobina (Hb) es una proteína de los eritrocitos que contiene hierro. La variante más prevalente de Hb en los adultos es la HbA, que suma más del 95 % de la Hb total. La glucación de la HbA es un proceso en dos etapas por el cual la glucosa se enlaza químicamente con el extremo N de la cadena beta de la hemoglobina<sup>1</sup>. Este proceso se produce en todos los eritrocitos. La cantidad relativa de HbA1 aumenta con el nivel de glucosa en sangre durante la vida de los eritrocitos (de 2 a 3 meses)<sup>2,3</sup>. Como resultado, la concentración de HbA1c aumenta en los individuos con niveles de azúcar en sangre elevados de forma crónica, es decir, los pacientes diabéticos. La HbA1c es una medida el estado glucémico a largo plazo de los pacientes diabéticos, mientras que los niveles de azúcar en sangre representan las variaciones diarias. La medición cuantitativa de la concentración de HbA1c es un método establecido para realizar una estimación del tratamiento de la diabetes<sup>4-6</sup>. HbA1c también sirve como ayuda para el diagnóstico de la diabetes mellitus<sup>7</sup>.

## 3 Principios del procedimiento

QuikRead go HbA1c es un ensayo inmunoturbidimétrico basado en una reacción de aglutinación. La muestra de sangre se introduce en una cubeta que contiene una solución hemolizante con partículas de látex. La hemoglobina liberada se enlaza a las partículas de látex. Al añadir un segundo reactivo que contiene anticuerpos anti-HbA1c se induce una reacción de aglutinación con la HbA1c enlazada con el látex. La hemoglobina y la HbA1c se enlazan con las partículas en la misma proporción presente en la sangre.

El cambio en la turbidez se mide mediante fotometría. Así, la turbidez es proporcional a la cantidad de moléculas de HbA1c enlazadas con el látex y, también, a la proporción de HbA1c en la hemoglobina total. Los datos de calibración del ensayo se indican en la etiqueta de código de barras de la cubeta y la unidad QuikRead go es leído automáticamente antes del inicio del ensayo.

El intervalo de lectura de HbA1c en el ensayo es de 20–140 mmol/mol.

## 4 Reactivos

### Contenido del kit

Nombre y origen del componente	Símbolo	QuikRead go® HbA1c N.º de referencia 151058 25 ensayos
Tapones de reactivo QuikRead go HbA1c ORIG MOU	REAG CPS	25
Cubetas precargadas	CUVET	25 x 0,9 ml
QuikRead go Sample Collector 1µl (Recogedor de muestras)	SAMPL COL EDTA	25
Instrucciones de uso		

Los tapones de reactivo contienen una mezcla de metilcloroisotiazolinona y metilisotiazolinona. Consulte la sección 5 "Advertencias y precauciones".

### Estabilidad

Reactivo	Abierto a 2...8°C	Abierto a 18...25°C	Sin abrir a 2...8°C	Sin abrir a 18...25°C
Tapones de reactivo	6 meses	2 meses	Hasta la fecha de caducidad del kit	2 meses
Cubetas precargadas en bolsa de papel de aluminio	6 meses	2 meses		
Una sola cubeta precargada:	1 hora			
Recogedor de muestras	Consérvelo a 2...25 °C hasta la fecha de caducidad del envase de QuikRead go Sample Collector 1 µl			

Anote la fecha de apertura de la bolsa de papel de aluminio en la gradilla de cubetas.

### Preparación y condiciones de conservación de los reactivos

Todos los reactivos están listos para su uso. Deje que los reactivos se templen a temperatura ambiente. Mantenga los tapones del reactivo HbA1c alejados de la humedad. Cierre el tubo de aluminio inmediatamente después de sacar el número necesario de tapones de reactivo.

### Deterioro del reactivo

No use las cubetas si hay suciedad visible en la solución. La solución debe ser lechosa y homogénea.

## 5 Advertencias y precauciones

### Información sobre la seguridad y la salud

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- No fume, coma ni beba en lugares donde se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Lleve ropa de protección personal adecuada y guantes desechables al manipular las muestras de pacientes y los reactivos del kit. Lávese las manos a conciencia al terminar de realizar el ensayo.
- Evite el contacto con ojos y piel. Tras el contacto con la piel, lave la zona inmediatamente con agua y jabón abundante.

- El reactivo liofilizado de dentro de los tapones contiene 0,0064 % mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1) (Sens. cut.1, Acuático crónico. 3). Puede provocar una reacción alérgica en la piel (H317). Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos (H412). Evitar respirar los vapores (P261). Evitar su liberación al medio ambiente (P273). Llevar guantes/prendas de protección (P280). En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico (P333+P313). Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas (P362+P364). Eliminar el contenido en de acuerdo con la legislación nacional y local (P501).
- Los reactivos reconstituidos y los reactivos líquidos contienen <0,0015 % mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1), que no se considera una concentración perjudicial.
- Eliminación: consulte la sección 15.



**Atención**

#### Precauciones analíticas

- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase exterior.
- No supere los periodos de estabilidad indicados de los reactivos abiertos.
- No congele el kit QuikRead go HbA1c.
- El kit QuikRead go HbA1c está indicado exclusivamente para el uso con el instrumento QuikRead go.
- No mezcle componentes de diferentes números de lotes o ensayos. Los componentes son desechables; no reutilice nunca los componentes ya utilizados para realizar un ensayo.
- Cuando abra un kit por primera vez, asegúrese de que las bolsas de papel de aluminio que protegen las cubetas estén intactas. Si la bolsa de papel de aluminio está dañada, no utilice las cubetas que contiene. Además, asegúrese siempre antes de utilizar una cubeta individual de que su cubierta de papel de aluminio esté intacta.
- No toque las superficies planas transparentes de la parte inferior de la cubeta (parte óptica). Descarte las cubetas que tengan huellas dactilares.
- Los tapones de reactivo QuikRead HbA1c están codificados con color violeta claro para distinguirlos de otros analitos QuikRead. QuikRead go Sample Collector 1 µl tiene un marco de plástico incoloro. No utilice el recogedor de muestras si está roto.
- Mantenga los tapones de reactivo QuikRead go HbA1c alejados de la humedad. Cierre el tubo de aluminio inmediatamente después de sacar el número necesario de tapones de reactivo. No utilice los tapones de reactivos si no se han conservado según las instrucciones.
- No salpique el líquido en el pocillo de medición del instrumento.
- No realice el ensayo HbA1c sobre una superficie inclinada.

## 6 Obtención y preparación de las muestras

#### Material, obtención y volumen de la muestra

Es necesario utilizar QuikRead go Sample Collector 1 µl (n.º de referencia 154457) incluido en el kit (n.º de referencia 151058) para transferir la muestra a una cubeta. La pieza capilar del recogedor de muestras está recubierta con EDTA y la apariencia puede variar en función de la cristalización del EDTA.

Material de la muestra	Volumen de la muestra	Obtención de la muestra
Sangre capilar procedente de punción digital	1 µl	Pinche el dedo limpio y seco con una lanceta. Limpie la primera gota y recoja 1 µl de sangre de la segunda gota en la pieza capilar cubierta con EDTA del recogedor de muestras.
Sangre completa anticoagulada	1 µl	Use una muestra de sangre venosa recogida en un tubo con heparina de litio, K2-EDTA o K3-EDTA. Mezcle la sangre completa invirtiendo el tubo varias veces y recoja 1 µl con el recogedor de muestras.

#### Dilución de las muestras

No diluya las muestras.

#### Conservación de las muestras

Material de la muestra	Conservación a corto plazo	Conservación a largo plazo
Sangre capilar procedente de punción digital	1 minuto como máximo en el recogedor de muestras.	No conservar
Sangre completa anticoagulada	2...8 °C i 3 dagar. Använd inte hemolyserade prover.	No conservar
Muestra en la cubeta	A 18...25 °C durante 5 minutos como máximo en el recogedor de muestras dentro de la cubeta con un tapón cerrado.	No conservar

Espere hasta que las muestras alcancen la temperatura ambiente (18...25 °C) antes del análisis.

## 7 Procedimiento

#### Material requerido no suministrado

El siguiente material es necesario para realizar el ensayo, pero no se suministra o bien está disponible por separado. El material suministrado se indica en la sección 4 "Reactivos".

Material	N.º de referencia	Información adicional
QuikRead go® con la versión de software 8.1.1 o posterior	133893	–
QuikRead go® Sample Collector 1µl	154457	–
QuikRead go® HbA1c Control Set	154520	Para control de calidad
Lancetas para la yema del dedo	–	–

#### Procedimiento de análisis

Antes de iniciar un análisis, lea y siga las instrucciones de uso del instrumento QuikRead go y el ensayo QuikRead go HbA1c. Abra la bolsa de aluminio de la gradilla de cubetas y anote la fecha de apertura en la gradilla de cubetas.

#### Recogida de la muestra (consulte las figuras 1–6)

QuikRead go Sample Collector 1 µl es necesario para transferir la muestra a una cubeta precargada. El kit QuikRead go HbA1c contiene 25 recogedores de muestras (QuikRead go Sample Collector 1 µl).

1. La cubeta llenada previamente debe alcanzar la temperatura ambiente (18...25 °C) antes del uso. Es necesario esperar 15 minutos en el caso de una cubeta llenada previamente individual refrigerada (2...8 °C). No toque las superficies planas transparentes de la parte inferior de la cubeta (parte óptica). Retire la cubierta de aluminio de la cubeta. Procure no derramar el líquido. El tampón condensado de la bolsa de aluminio no influye en los resultados. El ensayo se debe realizar dentro del plazo de 1 hora después de abrir la cubeta.
2. Abra ligeramente la caja de recogedores de muestras para sacar un solo recogedor de muestras de la caja. El relleno del envase puede desecharse.
3. Mantenga el recogedor de muestras casi en horizontal y coja la muestra colocando la punta justo debajo de la gota de sangre. Llene la parte del capilar del recogedor de muestras totalmente.
4. Compruebe que la parte del capilar está totalmente llena. Asegúrese de que no haya burbujas de aire en la parte del capilar. No limpie el recogedor de muestras. Si hay un exceso de muestra en el recogedor de muestras, deseche el recogedor de muestras y coja una muestra nueva con un recogedor de muestras nuevo.
5. Inserte el recogedor de muestras en la cubeta en el plazo de 1 minuto. El recogedor de muestras no toca la solución de la cubeta. El recogedor de muestras permanecerá en la cubeta durante todo el procedimiento de medición del ensayo.
6. Cierre bien la cubeta con un tapón de reactivo HbA1c. No ejerza presión sobre la parte interna de color violeta del tapón de reactivo. Realice el ensayo en los 5 minutos siguientes. Mantenga la cubeta en posición vertical y no la agite.

**¡Nota!** Si se utiliza un tubo de muestra, se recomienda tomar la muestra directamente del tubo. Inclíne el tubo ligeramente y recoja la muestra justo debajo de la superficie de la muestra con el recogedor de muestras. No limpie el recogedor de muestras.

#### **Análisis de la muestra (consulte las figuras 7-9)**

Encienda el instrumento para iniciar el ensayo. Para obtener instrucciones detalladas, consulte las instrucciones de uso del instrumento QuikRead go. En la pantalla se muestran indicaciones durante el ensayo.

7. Seleccione **Medir** en la pantalla del instrumento QuikRead. Inserte un ID de usuario y un ID de paciente, si es necesario.
8. Coloque la cubeta en el pocillo de lectura del instrumento. El código de barras debe estar frente a usted, como se indica en la figura 8. En la pantalla se mostrará el progreso de la lectura.
9. El resultado se muestra en la pantalla una vez finalizada la lectura y la cubeta se retira automáticamente del pocillo de medición.

#### **Análisis del control**

Consulte las instrucciones de uso suministradas con cada juego de control. Analice las muestras de control como muestras de pacientes, pero seleccione **Control de calidad** en la pantalla del instrumento QuikRead go. El resultado se almacena como una lectura de control.

## **8 Control de calidad**

Para el control de calidad, utilice QuikRead go HbA1c Control Set (n.º de referencia 154520). Se recomienda usar los controles con regularidad. Consulte la sección 16 "Solución de problemas" y póngase en contacto con Aidian o su distribuidor local si observa algún cambio en el funcionamiento del ensayo.

QuikRead go HbA1c Control Set contiene dos controles líquidos listos para usar: QuikRead go HbA1c Control y QuikRead go HbA1c Control High. Los valores de control ya se han determinado para el instrumento QuikRead go. El control se aplica utilizando el mismo procedimiento que para una muestra de sangre venosa. Realice el ensayo como se describe en la sección 7, "Procedimiento", y use el mismo volumen de muestra de control que en el caso de muestras de sangre desconocidas (1 µl). Analice las muestras de control seleccionando Control de calidad en la pantalla del instrumento QuikRead go.

Deben realizarse análisis de control de calidad de acuerdo con los requisitos de acreditación y las normativas nacionales o locales vigentes, y los procedimientos de control de calidad estándar de laboratorio. Se recomienda realizar el control al menos cada con cada nuevo envío y cada nuevo lote de reactivo, además de cada vez que se obtenga un resultado inesperado. El control debe usarse cada vez que se forme a nuevos usuarios del sistema QuikRead go.

## **9 Interpretación de los resultados**

No se debe interpretar el resultado de HbA1c sin tener en cuenta los antecedentes médicos del paciente, su examen clínico y otros hallazgos de laboratorio.

#### **Unidades de lectura de HbA1c**

Para notificar los resultados del ensayo QuikRead go HbA1c, se utilizan tres unidades de medida distintas. El resultado se indica en mmol/mol HbA1c (conforme al procedimiento de referencia de la IFCC<sup>8,9</sup>), en % HbA1c (conforme al análisis del estudio DCCT, también conocido como NGSP-HbA1c<sup>9</sup>) o en eAG (glucosa en sangre promedio estimada), en el cual se convierte un valor de HbA1c en un valor equivalente de glucosa. Se ha establecido una relación lineal entre estos resultados de HbA1c y el promedio estimado de glucosa (eAG)<sup>10</sup>. Los valores de HbA1c de los pacientes deben notificarse conforme a las recomendaciones nacionales. Seleccione las unidades correctas en la pantalla del instrumento: **Configuración** -> **Flujo de medición** -> **Parámetros del ensayo**. Consulte el manual del instrumento.

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 <sup>9</sup>

Si es necesario, consulte la sección 16 "Solución de problemas" y repita el ensayo.

## **10 Limitaciones del procedimiento**

Los procedimientos de análisis distintos de los especificados en estas instrucciones pueden generar resultados cuestionables. Algunas sustancias pueden interferir con los resultados del ensayo. Consulte la sección 12 "Características de rendimiento". Los resultados del ensayo nunca se pueden usar sin una evaluación clínica completa.

En condiciones en que la vida de los eritrocitos sea más corta, los resultados de HbA1c son menores, independientemente del método utilizado. La duración de la vida es menor, por ejemplo, en trastornos como la anemia hemolítica u otras enfermedades hemolíticas, embarazo, células falciformes homocigóticas, carencia de hierro, pérdida de sangre, policitemia, etc. Es necesario tener cuidado al interpretar los resultados de HbA1c en

pacientes con estos trastornos.

No se debe utilizar el ensayo HbA1c para diagnosticar pacientes durante el embarazo, pacientes que hayan recibido quimioterapia para tratar el cáncer durante las últimas 3 semanas, pacientes que hayan recibido una transfusión de sangre durante las últimas 3 semanas, pacientes con hemoglobina fetal elevada, como quienes tienen persistencia hereditaria de la hemoglobina fetal (HPFH) o pacientes con una hemoglobinopatía pero un recambio eritrocitario normal (p. ej. eritrocitos falciformes). En el caso de una diabetes de tipo 1 con evolución rápida, es posible que el aumento de los valores de HbA1c esté retrasado respecto al aumento súbito de las concentraciones de glucosa. En estos casos, no es posible utilizar el valor de HbA1c para el diagnóstico de la diabetes mellitus.

No es posible completar el ensayo si la hemoglobina de la muestra está fuera del intervalo de medición (< 60 g/l).

## 11 Valores esperados

Resultado del ensayo de HbA1c	Interpretación del resultado <sup>7</sup>
≥ 48 mmol/mol (o 6,5 %)	Indica un valor aumentado de la glucohemoglobina (azúcar en sangre aumentado) durante los últimos 3 meses. Valor de corte que se utiliza para diagnosticar la diabetes mellitus. Las recomendaciones específicas pueden variar según el país.
39–47 mmol/mol (o 5,7–6,4 %)	Valores correspondientes a una hiperglucemia intermedia.
< 39 mmol/mol (o 5,7 %)	Indica un valor normal de glucohemoglobina. No excluye la posibilidad de que el paciente tenga diabetes.

## 12 Características de rendimiento

### Precisión y reproducibilidad

Se realizó un estudio sobre la precisión de acuerdo con las directrices de la organización Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) (EP05-A3:2014). Se analizaron QuikRead go HbA1c Control y Control High y cuatro muestras de sangre completa venosa en EDTA durante 5 días, 2 ejecuciones por día y 2 copias por ejecución con 4 instrumentos. Los datos de precisión se resumen en la tabla 1. La precisión entre centros se estudió en 3 centros clínicos de NPT independientes utilizando material para control de calidad. Los dos controles se ejecutaron en 5 copias durante 5 días. Los datos de precisión entre centros se resumen en la tabla 2.

**Tabla 1.** Datos de precisión. CV = coeficiente de variación. N (número de copias) = 80

Muestra	Valor medio (mmol/mol)	N	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio	
			SD	%CV	SD	%CV
Baja	35	80	0,7	2,1	0,9	2,6
Umbral	49	80	1,0	2,1	1,3	2,6
Media	63	80	1,1	1,7	1,5	2,4
Alta	84	80	2,1	2,5	2,3	2,7
Control	37	80	0,6	1,7	0,7	1,9
Control alto	112	80	1,8	1,6	2,2	1,9

**Tabla 2.** Datos de precisión entre centros de 3 centros clínicos de NPT independientes. CV = coeficiente de variación. N (número de copias) = 75

Muestra	Valor medio (mmol/mol)	N	Repetibilidad		Entre centros		Reproducibilidad	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Control	46	75	1,4	2,9	0,5	1,1	1,6	3,4
Control alto	119	75	2,1	1,7	1,8	1,5	2,7	2,3

Se realizó un estudio de precisión con muestras obtenidas de punción digital en 3 centros clínicos NPT independientes. Se analizó la precisión entre centros a partir de 36 pacientes. Tres (3) operadores recogieron una muestra de punción digital de un mismo paciente. Los datos se resumen en la tabla 3.

**Tabla 3.** Datos de precisión de muestras de punción digital. CV = coeficiente de variación. N (número de copias) = 9.

Muestra	Valor medio (mmol/mol)	CV (%)
Baja	35	2,3
Umbral	46	2,7
Media	59	2,7
Alta	80	3,7

### Especificidad analítica

Especificidad analítica	Interferencia significativa (≥ 10 %)
HbA2	No
HbAC	Si
HbAD	No
HbAE	No
HbAS	No
HbF	Si (> 7 %)
Hb acetilada	No
Hb lábil (preglucosada)	No

## Interferencias

Sustancia interferente	Ninguna interferencia significativa ( $\leq 10\%$ ) observada con las concentraciones indicadas
Biotina	3,51 mg/l
Bilirrubina	200 mg/l
Glucosa	10 g/l
Intralípidos	20 g/l
Factor reumatoide	780 000 IU/l
Albúmina	150 g/l
Glucobalbúmina	7,7 g/l
Vitamina C (Ácido ascórbico)	52,5 mg/l
Paracetamol	156 mg/l
Acetilcisteína	150 mg/l
Ácido acetilsalicílico	30 mg/l
Ampicilina	75 mg/l
Cefoxitina	6600 mg/l
Ciclosporina A	1,8 mg/l
Ciclosporina C	5,0 mg/l
Doxicilina	18 mg/l
Gliburida	0,72 mg/l
Heparina	3300 U/l
Ibuprofeno	219 mg/l
Levodopa	7,5 mg/l
Metformina	12 mg/l
Metildopa	22,5 mg/l
Metronidazol	123 mg/l
Fenilbutazona	321 mg/l
Rifampicina	48 mg/l
Ácido salicílico	286 mg/l
Teofilina	60 mg/l

## Rango de lectura

El instrumento QuikRead go muestra los resultados de HbA1c en mmol/mol o en porcentaje (%). El valor medio estimado de glucosa (eAG) calculado puede mostrarse en mmol/mol o en porcentaje.

	HbA1c	HbA1c	eAG
Unidad	mmol/mol	%	mmol/l
Rango de lectura	20–140	4,0–15,0	3,8–21,3

## 13 Trazabilidad

Los calibradores usados para calibrar el análisis de HbA1c del ensayo QuikRead go HbA1c se pueden contrastar mediante el procedimiento de medición de referencia de la IFCC<sup>8</sup>.

## 14 Comparación de métodos

Se midieron muestras de sangre capilar de punción digital 170 de sangre completa anticoagulada de x pacientes con el método QuikRead go HbA1c en un centro clínico NPT. Se determinaron los valores de referencia con un método HPCL en un laboratorio clínico. El resumen del estudio de correlación se presenta en las tablas 4 y 5.

**Tabla 4.** Comparación de métodos. QuikRead go HbA1c comparado con un método HPLC de laboratorio.

Análisis Passing-Bablok					
Método HPLC					
Muestra capilar			Muestra de sangre venosa		
$y = 1,02x - 1,8$			$y = 1,02x - 2,1$		
N = 170	Rango = 29–130 mmol/mol	Coefficiente de correlación $r = 0,990$	N = 170	Rango = 29–130 mmol/mol	Coefficiente de correlación $r = 0,990$

**Tabla 5.** Diferencia estimada con concentraciones de HbA1c clínicamente significativas.

Valor previsto (mmol/mol)	Valor observado (mmol/mol)	Diferencia (%)
42	41	-2,5
48	47	-1,9
53	52	-1,6

## 15 Desecho

- Elimine todo el contenido de conformidad con las leyes locales y nacionales.
- Todas las muestras de pacientes, dispositivos de muestreo, controles, tubos utilizados, tapones y cubetas usados se deben manipular y desechar como material potencialmente infeccioso.
- Materiales utilizados en los distintos componentes del kit QuikRead go:
  - Papel: Instrucciones de uso
  - Cartón: Caja del kit incluidas sus piezas interiores y la caja del recogedor de muestras
  - Plástico: Cubetas, tapones de reactivo, gradilla de cubetas, émbolos, émbolo y tubos capilares, relleno del tubo capilar y relleno de la caja del recogedor de muestras, torundas y viales y tubos de extracción
  - Vidrio: Tubos capilares
  - Metal: Tubos con tapón de reactivo, tapas de cubetas y tapones de tubos capilares
- Varios materiales (que no se reciclan): Tapas de los tubos con tapones de reactivo, gradilla de cubetas con cubierta de aluminio, cubetas no abiertas y recogedores de muestras no utilizados
- Usados de acuerdo con las prácticas correctas de laboratorio, una higiene laboral correcta y estas instrucciones de uso, los reactivos suministrados no deben suponer un peligro para la salud.

## 16 Solución de problemas

### Mensajes de error

A continuación, se incluyen los mensajes de error mostrados en el instrumento QuikRead go. Para obtener información detallada sobre los mensajes de error, consulte las instrucciones de uso del instrumento QuikRead go.

Mensaje de error	Acción correctora
Lectura prohibida. Por favor, compruebe el tapón de reactivo.	Compruebe que la cubeta tiene el tapón de reactivo y la parte interior violeta claro no está presionada.
Los lotes de reactivos y tapones no coinciden.	Descarte la prueba. Realice una nueva prueba con nuevos componentes. Asegúrese de que todos los reactivos sean del mismo lote del kit.
Imposible leer la etiqueta del tapón.	En el tubo de tapones, compruebe que el tapón sea del mismo kit que la cubeta. Si el tapón y la cubeta son del mismo lote, y el recogedor de muestras no ha estado más de 5 minutos en la cubeta, puede continuar con la lectura. Si los lotes no coinciden, cancele la lectura, deseche el ensayo y realice un ensayo nuevo. Asegúrese de que todos los reactivos proceden del mismo lote de kit.
Lectura prohibida. Temperatura de la cubeta demasiado baja.	Espere hasta que la cubeta se caliente y alcance la temperatura ambiente (18...25 °C). Realice un ensayo nuevo con los componentes nuevos.
Lectura prohibida. Temperatura de la cubeta demasiado alta.	Espere hasta que la cubeta se enfríe y alcance la temperatura ambiente (18...25 °C). Realice un ensayo nuevo con los componentes nuevos.
Prueba cancelada. Error de temperatura.	Realice un ensayo nuevo. Ha habido algún problema con la temperatura de reacción.
Prueba cancelada. Error de reactivo.	Realice un ensayo nuevo. Ha habido algún problema con los reactivos. Si se vuelve a mostrar el mensaje de error, asegúrese de que los tapones de reactivo HbA1c no hayan estado expuestos a la humedad. Asegúrese también de que el tubo con tapón de reactivo está cerrado correctamente.
Sin resultado. Error de muestra.	Realice un ensayo nuevo. Ha habido algún problema con la muestra. Compruebe que el ensayo se haya realizado según las instrucciones. No es posible completar el ensayo si la hemoglobina de la muestra está fuera del intervalo (< 60 g/l).

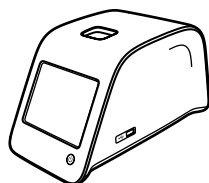
### Resultados inesperados bajos y altos

Las posibles razones para resultados inesperados bajos y altos se enumeran en la tabla a continuación.

Problema	Posible causa	Acción correctora
Resultados inesperados bajos/altos.	La muestra ha estado demasiado tiempo en el recogedor de muestras.	Realice un ensayo nuevo. La muestra puede almacenarse 1 minuto en el recogedor de muestras.
	Volumen de muestra demasiado grande o demasiado pequeño.	Realice un ensayo nuevo. Coja la muestra colocando la punta del recogedor de muestras justo debajo de la superficie de la sangre y llene la parte del capilar completamente. Compruebe que el recogedor de muestras se haya llenado completamente y que no haya ninguna burbuja de aire en la parte del capilar. Compruebe que no haya sangre en el marco de plástico del recogedor de muestras y que se haya cogido la muestra justo de debajo de la superficie de la sangre. No limpie el recogedor de muestras.
	Uso de un recogedor de muestras incorrecto.	Realice un ensayo nuevo. Utilice QuikRead go Sample Collector 1 µl para transferir la muestra a la cubeta. No utilice ninguna pipeta ni otro aparato de muestreo.
	Se utilizan componentes de kits de diferentes lotes o tests.	Realice un nuevo test. Asegúrese de que todos los reactivos son de un mismo lote de kit.
	Conservación de reactivos incorrecto.	Realice un nuevo test. Asegúrese de que los reactivos se almacenan de acuerdo con las instrucciones de uso.
Resultado inesperado alto.	La cubeta está sucia.	Realice un nuevo test. No toque las superficies planas transparentes en la parte inferior de la cubeta.
	Se ha liberado la muestra en la solución antes del análisis.	Realice un ensayo nuevo. Asegúrese de que no se libere la muestra del recogedor de muestras en la solución antes de insertar la cubeta en el instrumento.

154580-3

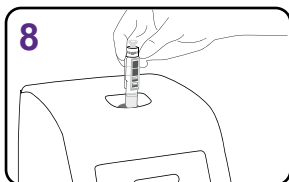
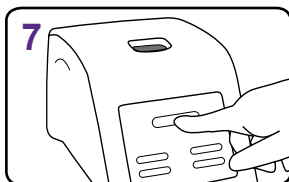
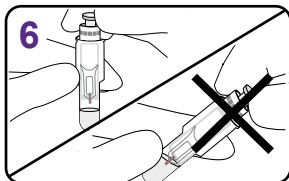
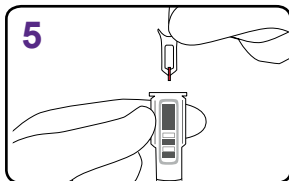
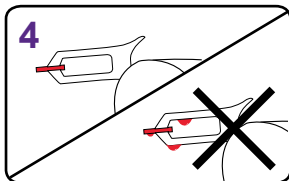
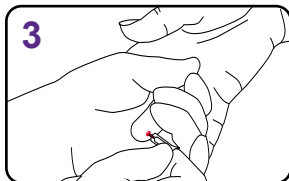
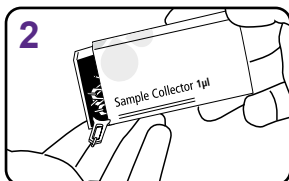
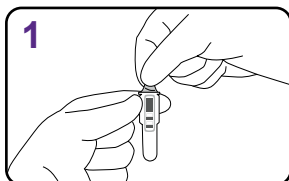
- Italiano
- Español
- Eesti
- Lietuviškai



# QuikRead go<sup>®</sup>

## HbA1c

### Protseduur • Procedūra



Measure		RESULT
HbA1c:		42 mmol/mol
Patient ID:	XXXXXXXX	Measurement time: 2019-02-21 12:19
Test:	HbA1c	Result info
Choose <b>Result info</b> to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.		
Exit		Print
New measurement		

## 1 Ettenähtud kasutusotstarve

QuikRead go® HbA1c on *in vitro* diagnostikatest, mis on ette nähtud glükeeritud hemoglobiini (HbA1c) kvantitatiivseks mõõtmiseks näpuotsast võetud kapillaarveres või (EDTA-ga või hepariiniga) hüübimatuks muudetud venoosse täisvere proovis. Analüüsitakse automaatse QuikRead go® aparaadiga. Analüüs on mõeldud kasutamiseks koolitatud tervishoiutöötajatele kliinilistes laborites ja patsiendi vahetus läheduses testimise (NPT) tingimustes. Testi saab kasutada melliitdiabeedi ehk suhkurtõvega isikute pikaajalise veresuhkrutase ravi jälgimiseks, diabeedi diagnoosimise abivahendina ning suhkurtõve riskirühma kuuluvate patsientide tuvastamiseks.

**Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikumina.**

## 2 Testi kokkuvõte ja selgitus

Hemoglobiin (Hb) on rauda sisaldav valk, mis asub vere punalibledes. Täiskasvanute puhul on Hb suurima esinemissagedusega variant HbA, mis moodustab üle 95% kogu Hb-st. HbA glükeerimine on kahe etapiline protsess, mille korral seotub glükoos keemiliselt hemoglobiini beetaahela N-terminali lõpuga<sup>1</sup>. See protsess toimub igas vere punalibles. Punaste vereliblede eluea vältel (2–3 kuud) suureneb HbA1c suhteline kogus koos veresuhkru tasemega<sup>2,3</sup>. Selle tulemusel suureneb HbA1c kontsentratsioon inimestel, kellel on krooniliselt kõrge veresuhkrutase, s.t diabeeti põdevatel patsientidel. HbA1c näitab diabeeti põdevate patsientide pikaajalist glükeemilist seisundit, samal ajal kui veresuhkru tase näitab päeva jooksul aset leidvaid muutusi. HbA1c kontsentratsiooni kvantitatiivne mõõtmine on tunnustatud meetod diabeediravi tõhususe hindamiseks<sup>4-6</sup>. Samuti on HbA1c kasutatav melliitdiabeedi ehk suhkurtõve diagnoosimise abivahendina<sup>7</sup>.

## 3 Protseduuri tööpõhimõtted

QuikRead go HbA1c on immunoturbidimeetriline test, mis põhineb aglutinatsioonireaktsioonil. Vereproov lisatakse küveti, mis sisaldab lateksosakestega hemolüüsilahust. Vabanevad hemoglobiin seotakse lateksosakestega. Anti-HbA1c antikehi sisaldava teise reagenti lisamine kutsub esile aglutinatsioonireaktsiooni koos lateksiga seotud HbA1c-ga. Hemoglobiin ja HbA1c seovad osakesed samas vahekorras, mis esineb veres.

Hägususe muutust mõõdetakse fotomeetriliselt. Nii on hägusus proportsionaalses suhtes lateksiga seotud HbA1c molekulide kogusega ning lisaks HbA1c osakaaluga kogu hemoglobiinis. Testi kalibreerimise andmed on küveti triipkoodil, mida QuikRead go loeb automaatselt enne testi algust.

Analüüsi HbA1c mõõtevahemik on 20–140 mmol/mol.

## 4 Reagendid

### Komplekt sisaldab

Komponendi nimetus ja päritolu	Sümbol	QuikRead go® HbA1c Kat. no. 151058 25 testi
QuikRead go HbA1c reagentikorgid <b>ORIG MOU</b>	<b>REAG CPS</b>	25
Eeltäidetud küvetid	<b>CUVET</b>	25 x 0,9 ml
QuikRead go Sample Collector 1µl (Proovikoguja)	<b>SAMPL COL</b> <b>EDTA</b>	25
Kasutusjuhend		

Reagentikorgid sisaldavad metüülkloroisotiasolooni ja metüülisotiasolooni, vt osa 5. „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

### Säilivusaeg

Komplektis sisaldub	Avatud 2...8°C juures	Avatud 18...25°C juures	Avamata 2...8°C juures	Avamata 18...25°C juures
Reagentikorgid	6 kuud	2 kuud	Kuni komplekti säilivusaja lõpuni	2 kuud
Eeltäidetud küvetid fooliumkotikeses	6 kuud	2 kuud		
	Üks eeltäidetud küvett: 1 tund			
Proovikoguja	Säilitada temperatuuril 2...25 °C kuni QuikRead go Sample Collector 1µl pakendile märgitud aegumiskuupäevani			

Märkige fooliumkotikese avamiskuupäev küvetihoidjale.

### Reagenti ettevalmistus ja säilitamistingimused

Kõik reagentid on kasutamiseks valmis. Laske reagentide temperatuuril ühtlustuda toatemperatuuriga. Hoidke QuikRead go HbA1c reagentikorke niiskuse eest. Sulgege alumiiniumpakend kohe pärast vajaliku arvu reagentikorkide väljavõtmist.

### Reagenti riknemine

Ärge kasutage küvette, kui lahuses on nähtavat mustust. Lahus peab olema piimjas ja ühtlane.



## 5 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

### Tervisekaitse- ja ohutusteave

- Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikumina.
- Ärge suitsetage, sööge ega jooge kohtades, kus töödeldakse proove ja kasutatakse reagente.
- Kandke patsiendi proovide ja reagentide käsitsemisel sobivat isiklikku kaitseriietust ja ühekordseid kindaid. Pärast katse lõpuleviimist peske hoolikalt käed.
- Vältige kokkupuudet naha ja silmadega. Pärast kokkupuudet nahaga peske viivitamatult rohke vee ja seebiga.
- Korkides sisalduv lüofiliseeritud reagent sisaldab 0,0064 % 5-kloro-2-metüül-4-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 247-500-7] ja 2-metüül-2H-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 220-239-6] segu 5-kloro-2-metüül-4-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 247-500-7] ja 2-metüül-4-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 220-239-6] (3:1) segu (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni (H317). Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime (H412). Vältida auru aine sissehingamist (P261). Vältida sattumist keskkonda (P273). Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust (P280). Nahaärrituse või obe korral: pöörduda arsti poole (P333+P313). Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust (P362+P364). Sisu kõrvaldada riiklike ja kohalike omavalitsuste eeskirjade järgi (P501).
- Uuesti moodustatud ja vedelad reagentid sisaldavad < 0,0015 % 5-kloro-2-metüül-4-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 247-500-7] ja 2-metüül-2H-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 220-239-6] segu 5-kloro-2-metüül-4-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 247-500-7] ja 2-metüül-4-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 220-239-6] (3:1) segu, mida ei peeta kahjulikuks kontsentratsiooniks.
- Kõrvaldamine: vt osa 15.



Hoiatus

### Analüütilised ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage toodet pärast pakendil märgitud aegumiskuupäeva.
- Ärge ületage avatud reagentide näidatud stabiilsusperioodi.
- QuikRead go HbA1c komplekti ei tohi külmutada.
- QuikRead go HbA1c komplekt on mõeldud kasutamiseks ainult koos QuikRead go aparaadiga.
- Ärge segage teise seerianumbriga või erinevate testide komponente. Komponentid on ühekordseks kasutamiseks, ärge kasutage neid uue testi tegemisel.
- Komplekti esmakordsel avamisel veenduge, et küvette kaitsvad fooliumkotikesed on terved. Kui fooliumkotike on kahjustunud, ärge kaustage selles olevaid küvette. Lisaks veenduge alati enne üksiku küveti kasutamist, et selle fooliumkate on terve.
- Ärge puudutage puhast tasapinda küveti alaosal (optiline osa). Visake ära küvetid, millel on sõrmejälgi.
- QuikRead go HbA1c reagentikorgid on värvitud helelillaks, et eristada neid teistest QuikReadi analüütidest. QuikRead go Sample Collector 1µl on värvitu plastraamiga. Ärge kasutage katkisi proovikogujaid.
- Hoidke QuikRead go HbA1c reagentikorke niiskuse eest. Sulgege alumiiniumpakend kohe pärast vajaliku arvu reagentikorkide väljavõtmist. Ärge kasutage reagentikorke, mida pole säilitatud kooskõlas juhistega.
- Ärge pritsige vedelikku instrumendi mõõtekaevu.
- Ärge teostage HbA1c testi kaldpinnal.

## 6 Proovivõtt ja ettevalmistus

### Provmaterial, provtagning och provvolym

QuikRead go Sample Collector 1µl (kat. no. 154457), mis kuulub komplekti (kat. no. 151058), on nõutav proovi viimiseks küvette. Proovikoguja kapillaarosa on kaetud EDTA-ga ja selle välimus võib erineda olenevalt EDTA kristalliseerumise tasemest.

Proovi materjal	Proovi ruumala	Proovivõtt
Näpuotsast võetud kapillaarveri	1 µl	Torgake lantsetiga puhtasse ja kuiva sõrme. Pühkige esimene tilk ära ja võtke teisest tilgast proovikoguja EDTA-ga kaetud kapillaarossa 1 µl verd.
Antikoaguleeritud täisveri	1 µl	Kasutage veenivereproovi, mis on võetud Li-hepariini, K2-EDTA-d või K3-EDTA-d sisaldavasse katsutisse. Segage täisveri, pöörates katsutit mitu korda ümber, ja võtke proovikogujaga 1 µl verd.

### Proovi lahjendamine

Ärge lahjendage proove.

### Proovi säilitamine

Proovi materjal	Lühiajaline säilitamine	Pikaajaline säilitamine
Näpuotsast võetud kapillaarveri	Max 1 minut proovikogujas.	Mitte säilitada
Antikoaguleeritud täisveri	2...8 °C juures 3 päeva. Mitte kasutada hemolüüsunud proove.	Mitte säilitada
Proov küvetis	18...25 °C juures max. 5 minutit proovikogujas suletud korgiga küvetis.	Mitte säilitada

Enne testimist laske proovidel saavutada toatemperatuur (18...25 °C).

## 7 Protseduur

### Vajalikud, kuid mitte tarnitavad materjalid

Järgmised materjalid on testi tegemiseks vajalikud, kuid neid ei tarnita või need on saadaval ka eraldi. Tarnitavad materjalid on loetletud osas 4 „Reagentid“.

Materjal	Kat. no.	Lisainfo
QuikRead go® aparaat tarkvara-versiooniga 8.1.1 või uuemaga	133893	–
QuikRead go® Sample Collector 1µl	154457	–
QuikRead go® HbA1c Control Set	154520	Kvaliteedikontrolli teostamiseks
Sõrmeotsalantsetid	–	–

## Katse läbiviimine

Enne katse alustamist lugege läbi QuikRead go aparraadi ja QuikRead go HbA1c testi kasutusjuhend ning järgige neid. Avage küvetihoidja fooliumkotike ja märkige hoidjale avamiskuupäev.

### Proovide võtmine (vt joonis 1–6)

QuikRead go Sample Collector 1µl on nõutav proovi viimiseks eeltäidetud küveti. QuikRead go HbA1c komplekt sisaldab 25 proovikogujat (QuikRead go Sample Collector 1µl).

1. Enne testimist peab eeltäidetud küvett saavutama toatemperatuuri (18...25 °C). Ühel jahutatud (2...8 °C) eeltäidetud küvetil kulub selleks 15 minutit. Ärge puudutage puhast tasapinda küveti alaosas (optiline osa). Eemaldage küvetilt fooliumkate. Hoiduge vedeliku mahapritsimisest. Kondenseeritud puhver fooliumkattel ei mõjuta tulemusi. Test tuleb läbi viia 1 tunni jooksul pärast küveti avamist.
2. Avage ettevaatlikult proovikoguja karp ja võtke välja üks proovikoguja. Pakendi täite võib ära visata.
3. Hoidke proovikogujat peaaegu horisontaalselt ja võtke proov, pistes otsa otse veretilga alla. Täitke proovikoguja kapillaarosa täielikult.
4. Veenduge, et kapillaarosa oleks täiesti täis. Veenduge, et kapillaarosas poleks õhumulle. Ärge pühkige proovikogujat. Kui proovikogujal on üleliigset proovimaterjali, visake proovikoguja ära ja võtke uue proovikogujaga uus proov.
5. Sisestage proovikoguja küvetti 1 minuti jooksul. Proovikoguja ei puutu kokku küvetis oleva lahusega. Proovikoguja jääb küvetti kogu testmõõtmise ajaks.
6. Sulgege küvett tihedalt HbA1c reagentkorgiga. Ärge vajutage alla reagentkorgi lillat siseosa. Teostage test 5 minuti jooksul. Hoidke küvett püstiasendis ja ärge raputage.

**Märkus!** Juhul kui kasutatakse verevõtu katsutit, on soovitatav võtta proov otse katsutist. Kalluta kergelt katsutit ja kogu proov proovikogujaga otse proovi pinna alt. Ära pühi proovikogujat.

### Proovi analüüsimine (vt joonis 7–9)

Alustage testi analüsaatori sisselülitamisega. Täielike juhiste saamiseks lugege QuikRead go aparraadi kasutusjuhendit. Ekraan juhendab teid testi tegemisel.

7. Valige suvand **Mõõda** QuikRead go aparraadi ekraanil. Vajaduse korral sisestage kasutaja ID ja patsiendi ID.
8. Pange küvett aparraadi mõõtesüvendisse. Triipkood peab jääma teie poole joonisel 8 kujutatud viisil. Ekraanil kuvatakse mõõtmise edenemist.
9. Kui mõõtmine on lõpetatud, ilmub tulemus ekraanile ja küvett kerkib automaatselt mõõtesüvendist üles.

### Kontrollproovi analüüsimine

Vaadake iga kontrollkomplekti kasutusjuhendit. Analüüsige kontrollproove nagu patsiendi proove, kuid valige QuikRead go aparraadi ekraanil suvand **Kvaliteedikontroll**. Tulemus salvestatakse kontrollmõõtmisena.

## 8 Kvaliteedikontroll

Kvaliteedikontrolli teostamiseks kasutage komplekti QuikRead go HbA1c Control Set (kat. no. 154520). Kontrollproove on soovitatav kasutada korrapäraselt. Kui avastate testi funktsionaalsuses mingeid muutusi, vaadake osa 16. „Tõrkeotsing” ja võtke ühendust Aidian Oy-ga või kohaliku edasimüüjaga.

QuikRead go HbA1c Control Set sisaldab kahte kasutusvalmis kontrollvedelikku: QuikRead go HbA1c Control ja QuikRead go HbA1c Control High. Kontrollväärtused on määratud QuikRead go aparraatide jaoks. Kontrollproovi kasutatakse samal viisil kui veenivereproovi. Teostage test osas 7. „Protseduur” toodud juhiste järgi, kasutades samu kontrollproovi ruumalasi nagu tundmatute vereproovide puhul (1 µl). Kontrollproovide analüüsimisel valige QuikRead go aparraadi ekraanil suvand Kvaliteedikontroll.

Kvaliteedikontrolli test tuleb teha kooskõlas riiklike või kohalike määrustega või akrediteerimisnõuetega ja laboratoorsete standardsete kvaliteedikontrolli protseduuridega. Kontroll soovitatakse teostada vähemalt iga uue tarnega ja uue reagentipartiiga ning iga kord, kui saadakse mingi ootamatu tulemus.

Kontrollproovi tuleks kasutada iga kord, kui koolitatakse uusi QuikRead go süsteemi kasutajaid.

## 9 Tulemuste tõlgendamine

HbA1c tulemust ei tohi tõlgendada ilma patsiendi haiguslugu, kliinilist läbivaatust ja muid laboratoorseid leide arvesse võtmata.

### HbA1c mõõtühikud

QuikRead go HbA1c testi tulemuste esitamiseks kasutatakse kolme eri mõõtühikut. Tulemus kuvatakse ühikus mmol/mol HbA1c (vastavalt IFCC viiteprotseduurile<sup>8,9</sup>) või ühikus % HbA1c (vastavalt DCCT uuringu analüüsile, mida tuntakse ka nimetusega NGSP-HbA1c<sup>9</sup>) või ühikus eAG (hinnanguline keskmine veresuhkur), mille korral teisendatakse HbA1c väärtus sellega ekvivalentseks glükoosiväärtuseks. HbA1c tulemuste ja hinnangulise keskmise glükoosi (eAG) lineaarne suhe on tõestatud<sup>10</sup>. Patsiendi HbA1c väärtused tuleb esitada riiklike soovitude kohaselt. Õiged ühikud valige aparraadi ekraanil: **Seaded** -> **Mõõtmisvoog** -> **Testi parameetrid**. Vaadake aparraadi kasutusjuhendit.

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 <sup>9</sup>

Vajaduse korral vaadake osa 16. "Veaoetsing" ja korrake testi.

## 10 Protseduuri piirangud

Katseprotseduurid, mida pole selles juhendis kirjeldatud, võivad anda küsitavaid tulemusi. Mõningad ained võivad mõjutada testi tulemusi: vt osa 12. „Toimivuse karakteristikud”. Testi tulemusi ei tohi kunagi kasutada eraldi ilma täieliku kliinilise uuringuta.

Tingimustes, mille korral on punaste vereliblede eluaeg lühenenud, võivad HbA1c tulemused väheneda kasutatud meetodist sõltumata. Rakkude eluiga on lühenenud näiteks hemolüütilise aneemia või muude hemolüütiliste haiguste, raseduse, homosügootse sirprakulisuse, rauavaeguse, verekaotuse, polütsüteemia jms seisundite korral. Selliste seisunditega patsientide korral tuleb HbA1c tulemuste tõlgendamisel olla ettevaatlik.

HbA1c ei sobi diagnoosimiseks, kui patsient on rase, kui patsient on saanud viimase 3 nädala jooksul vähi jaoks ette nähtud keemiaravi, kui patsiendile on viimase 3 nädala jooksul tehtud vereülekanne, kui patsiendil on kõrge hemoglobiini tase, nt loote hemoglobiini pärliliku säilimise (HPFH) korral, või kui patsiendil on hemoglobiinopaatia, kuid tavapärase punaste vereliblede vahetumiskiirus (s.t sirprakulisus). Kiiresti areneva 1. tüüpi

diabeedi korral võib HbA1c väärtuste suurenemine toimuda hilinemisega võrreldes glükoosi kontsentratsioonide ägeda suurenemisega. Sellistes tingimustes ei saa HbA1c väärtust melliitdiabeedi ehk suhkurtõve diagnoosimiseks kasutada.

Testi ei saa lõpule viia, kui proovis sisalduv hemoglobiin jääb väljapoole mõõtmisvahemikku (< 60 g/l).

## 11 Oodatud väärtused

HbA1c testi tulemus	Tulemuse tõlgendamine <sup>7</sup>
≥ 48 mmol/mol (või 6,5 %)	Näitab glükeeritud hemoglobiini suurenenud väärtust (suurenenud veresuhkrut) viimase 3 kuu jooksul. Melliitdiabeedi ehk suhkurtõve diagnoosimiseks kasutatav piirväärtus. Riigikohased soovitusused võivad erineda.
39–47 mmol/mol (või 5,7–6,4 %)	Mõõduka hüperglükeemia väärtused.
< 39 mmol/mol (või 5,7 %)	Näitab glükeeritud hemoglobiini normaalkväärtust. Ei välista võimalust, et patsiendil on diabeet.

## 12 Toimivuse karakteristikud

### Täpsuseuuring

Täpsuseuuring tehti kooskõlas Kliiniliste ja Laboratoorsete Standardite Instituudi (CLSI) juhiseiga EP05-A3:2014. Kontroll-lahust QuikRead go HbA1c Control ja Control High ning nelja venooset EDTA täisvereproovi analüüsiti 5 päeva jooksul 4 aparaadiga 2 korda päevas 2 paralleelkatsetkorra kohta. Täpsusandmete kokkuvõtte leiata tabelist 1. Täpsuse mitmes asukohas katsetamine korraldati 3 sõltumatus NPT kliinilises asukohas kvaliteedikontrolli materjali kasutades. Kahte kontrollproovi katsetati 5 paralleelkatsetega 5 päeval. Mitme asukoha täpsusandmete kokkuvõtte leiata tabelist 2.

**Tabel 1.** Täpsusandmed. VK = variatsioonikoefitsient. N (paralleelkatsete arv) = 80

Proov	Keskmine väärtus (mmol/mol)	N	Korratavus		Laborisene täpsus	
			SD	%VK	SD	%VK
Väike	35	80	0,7	2,1	0,9	2,6
Lävi	49	80	1,0	2,1	1,3	2,6
Keskmine	63	80	1,1	1,7	1,5	2,4
Suur	84	80	2,1	2,5	2,3	2,7
Kontroll	37	80	0,6	1,7	0,7	1,9
Kontroll kõrge	112	80	1,8	1,6	2,2	1,9

**Tabel 2.** Mitme asukoha täpsusandmed. VK = variatsioonikoefitsient. N (paralleelkatsete arv) = 75.

Proov	Keskmine väärtus (mmol/mol)	N	Korratavus		Asukohtadevaheline		Korduvus	
			SD	%VK	SD	%VK	SD	%VK
Kontroll	46	75	1,4	2,9	0,5	1,1	1,6	3,4
Kontroll kõrge	119	75	2,1	1,7	1,8	1,5	2,7	2,3

Näpuotsast võetud proovide täpsuseuuring korraldati 3 sõltumatus NPT kliinilises asukohas. Asukohtadevahelist täpsust analüüsiti 36 patsiendi puhul. Samalt patsiendilt võtsid näpuotsaproovi kolm (3) kasutajat. Andmete kokkuvõtte leiata tabelist 3.

**Tabel 3.** Näpuotsast võetud proovide täpsusandmed. VK = variatsioonikoefitsient. N (paralleelkatsete arv) = 9.

Proov	Keskmine väärtus (mmol/mol)	VK (%)
Väike	35	2,3
Lävi	46	2,7
Keskmine	59	2,7
Suur	80	3,7

### Analüütiline spetsiifilisus

Analüütiline spetsiifilisus	Olulist mõju (≥ 10 %)
HbA2	Ei
HbAC	Jah
HbAD	Ei
HbAE	Ei
HbAS	Ei
HbF	Jah (> 7 %)
Atsetüleeritud Hb	Ei
Labiilne (eelglükeeritud) Hb	Ei

## Segavad ained

Mõjutav aine	Ei leitud olulist mõju ( $\leq 10\%$ ) kontsentratsiooniks kuni
Biotiin	3,51 mg/l
Bilirubiin	200 mg/l
Glükoos	10 g/l
Intralipiidid	20 g/l
Reumatoidfaktor	780 000 IU/l
Albumiin	150 g/l
Glükeeritud albumiin	7,7 g/l
Vitamiin C (Askorbiinhape)	52,5 mg/l
Atsetaminofeen	156 mg/l
Atsetüültsüsteiin	150 mg/l
Atsetüülsalitsüülhape	30 mg/l
Ampitsilliin	75 mg/l
Tsefoksitiin	6600 mg/l
Tsüklosporiin A	1,8 mg/l
Tsüklosporiin C	5,0 mg/l
Doksütsükliin	18 mg/l
Glüburiid	0,72 mg/l
Hepariin	3300 U/l
Ibuprofeen	219 mg/l
Levodopa	7,5 mg/l
Metformiin	12 mg/l
Metüüldopa	22,5 mg/l
Metronidasool	123 mg/l
Fenüülbutasoon	321 mg/l
Rifampitsiin	48 mg/l
Salitsüülhape	286 mg/l
Teofülliin	60 mg/l

## Mõõtevahemik

QuikRead go aparatuur kuvab HbA1c tulemused ühikus mmol/mol ja/või protsendina (%). Arvutatud hinnangulise keskmise glükoosi (eAG) tulemusi saab kuvada ühikus mmol/mol või %-na.

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

## 13 Jälgitavus

QuikRead go HbA1c testi HbA1c analüüsi kalibreerimiseks kasutatavad kalibraatorid vastavad IFCC referents mõõtmisprotseduurile<sup>8</sup>.

## 14 Meetodite võrdlus

QuikRead go HbA1c meetodiga mõõdeti 170 patsiendi näpuotsast võetud kapillaarvere ja täisvere proove. Referentsväärtused määrati kliinilises laboratooriumis HPLC-meetodiga. Korrelatsiooniuringu kokkuvõtte leiate tabelitest 4 ja 5.

**Tabel 4.** Meetodite võrdlus. QuikRead go HbA1c ja laboratoorse HPLC-meetodite võrdlus.

Passing-Bablok analüüs					
HPLC-meetod					
Kapillaarvereproov			Veenivereproov		
$y = 1,02x - 1,8$			$y = 1,02x - 2,1$		
N = 170	Vahemik = 29–130 mmol/mol	Korrelatsiooni-koefitsi $r = 0,990$	N = 170	Vahemik = 29–130 mmol/mol	Korrelatsiooni-koefitsi $r = 0,990$

**Tabel 5.** Hinnanguline erinevus kliiniliselt olulistest HbA1c kontsentratsioonides.

Eeldatud väärtus (mmol/mol)	Saadud väärtus (mmol/mol)	Erinevus (%)
42	41	-2,5
48	47	-1,9
53	52	-1,6

## 15 Utiliseerimine

- Hävita materjalid vastavalt kohalikule seadusandlusele.
- Kõiki patsientide proove, proovivõtu vahendeid, kontrolle, kasutatud viaale, korke ja küvette tuleb käidelda kui potentsiaalselt nakkusallikat.
- Mitmesugustes QuikRead go komplektides kasutatakse järgmisi materjale.
  - Paber: kasutusjuhend
  - Papp: komplekti karp, sh selle sisemised osad ja proovikoguja karp
  - Plast: küvetid, reagentikorgid, küvetihoidja, tühjadajad, tühjadajad ja kapillaarid, kapillaaride sisemine täide ning proovikoguja karbi täide, tampoonid ning ekstraheerimisviaalid ja katsutid
  - Klaas: kapillaarid
  - Metall: reagentikorgi pakend, küvetikaaned, tühjadajate ja kapillaaride pakendite korgid
  - Muu (mitte ringluses võtta): reagentikorgi pakendikaaned, fooliumkattega küvetihoidja, avamata küvetid ning kasutamata proovikogujad
- Head laboritava, hügieeni ja kasutusjuhendit arvestades, ei ole reagentid ohtlikud tervisele.

**Veateated**

QuikRead go aparatuur kuvab allpool loetletud veateateid. Täpsema teabe saamiseks veateadete kohta lugege QuikRead go aparatuuri kasutusjuhendit.

Veateated	Korrigeeriv tegevus
Mõõtmise keelatud. Kontrollige reagentkorki.	Kontrollige, kas küvetil on reagentkork ja kas korgi heledalla siseosa pole alla vajutatud.
Reagenti korgi partii ei sobi kokku.	Viska test ära. Tee uus test koos uue komponendiga. Ole kindel, et kõik reagentid on samast komplektist ja samast partiist.
Korgi etiketti ei ole võimalik lugeda.	Kontrollige korgi pakendilt, kas kork pärineb küvetiga samast komplektist. Kui kork ja küvett on samast partiist ning proovikoguja ei ole olnud küvetis üle 5 minuti, siis on lubatud mõõtmist jätkata. Kui partiid erinevad, loobuge mõõtmisest, kõrvaldage test ja tehke uus test. Veenduge, et kõik reagentid on ühest ja samast komplektist ja samast partiist.
Mõõtmise keelatud. Küveti temperatuur on liiga madal.	Laske küvettidel soojeneda toatemperatuurini (18...25 °C). Tehke uus test uute komponentidega.
Mõõtmise keelatud. Küveti temperatuur on liiga kõrge.	Laske küvettidel jahtuda toatemperatuurini (18...25 °C). Tehke uus test uute komponentidega.
Test tühistatud. Temperatuuri viga.	Tehke uus test. Ilmnenu on reaktsiooni temperatuuriga seotud probleem.
Test tühistatud. Reaktiivi viga.	Tehke uus test. Ilmnenu on reagentidega seotud probleem. Kui see veateade ilmub uuesti, veenduge, et HbA1c reagenti korgid ei oleks niiskusega kokku puutunud. Samuti veenduge, et reagentikorgi pakend oleks korralikult suletud.
Tulemus puudub. Proovi viga.	Tehke uus test. Ilmnenu on prooviga seotud probleem. Veenduge, et test oleks teostatud juhiste järgi. Testi ei saa lõpule viia, kui proovis sisalduv hemoglobiini sisaldus jääb väljapoole vahemikku (< 60 g/l).




















**Ootamatult madalad ja kõrge tulemused**

Allolevas tabelis on loetletud ootamatult madalate ja kõrgete tulemuste võimalikud põhjused.

Probleem	Võimalik põhjus	Korrigeeriv tegevus
Ootamatult madal/ kõrge tulemus.	Proov on olnud proovikogujas liiga pikka aega.	Tehke uus test. Proovi võib proovikogujas hoida max 1 minuti.
	Proovi maht on liiga suur või väike.	Tehke uus test. Võtke proov, pistes proovikoguja otsa otse verepinna alla ning täites kapillaarosa täielikult. Veenduge, et proovikoguja oleks täiesti täidetud ja et kapillaarosas poleks õhumulle. Veenduge, et proovikoguja plastraamil poleks verd ja et proov oleks võetud otse verepinna alt. Ärge pühkige proovikogujat.
	Sobimatu proovikoguja kasutamine.	Tehke uus test. Proovi viimiseks küveti kasutage QuikRead go Sample Collector 1µl proovikogujat. Ärge kasutage pipetti ega muid proovivõtuvahendeid.
	Kasutatakse komponente erinevatest komplektidest või testide partiidest.	Tehke uus test. Veenduge, et kõik reagentid on ühest ja samast komplektist ja partiist.
	Reagenti ebaõige säilitamine.	Tehke uus test. Veenduge, et reagente säilitatakse kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.
Ovántat hõgt resultat.	Küvett on määrdunud.	Tehke uus test. Ärge puudutage puhast tasapinda küveti alaosas.
	Proov vabastatud lahusesse enne analüüsi.	Tehke uus test. Veenduge, et proovi ei vabastataks proovikogujast lahusesse enne, kui küvett on aparatuuri sisestatud.

- Bunn F et al. The Biosynthesis of Human Hemoglobin A1c. Slow glycosylation of hemoglobin in vivo. J Clin Invest 1976; 57:1652-1659.
- 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.
- 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
- Weykamp, C. 2013, "HbA1c: a review of analytical and clinical aspects", Annals of laboratory medicine, vol. 33, no. 6, pp. 393-400.
- 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.
- European Diabetes Policy Group (1999) A desk-top guide to type 2 diabetes mellitus. Diabet Med 16:716-730.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

## Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas

	Eesti	Lietuviškai
	Meditisiiniline <i>in vitro</i> diagnostikavahend	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisas
	Seade patsientide vahetus läheduses testimiseks	Tyrimų prie paciento lovos (TpPL) priemonė
	Katalogi number	Kataloginis numeris
	Partii kood	Partijos kodas
	Kasutada	Nautido iki
	Temperatuuri piirang	Temperatūros apribojimas
	Loe juhendit enne kasutamist	Žiūrėkite naudojimo taisykles
	Tootja	Gamintojas
	Piisav	Pakanka
	Ühekordseks kasutamiseks	Pakartotinai nenaudoti
	Sisu	Turiny
	Mitte külmutada	Neužšaldyti
	Reagendikorgid	Reagento dangteliai
	Küvett	Kiuvetė
	Proovikoguja	Mėginio ėmiklis
	Etüleendiamiintetraädikhape	Etilendiamintetraacto rūgštis
	Päritolu: hiir	Kilmė: pelė
	Sisaldab 5-kloro-2-metüül-4-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 247-500-7] ja 2-metüül-2H-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 220-239-6] segu	Sudėtyje mišinys: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 247-500-7] 2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1)
	Volitatud esindaja Šveitsis	Įgaliotas atstovas Šveicarijoje

QuikRead go® on Aidian Oy poolt registreeritud kaubamärk.

QuikRead go® yra Aidian Oy registruotas prekinis ženklas.



# 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

## 1 Paskirtis

„QuikRead go<sup>®</sup> HbA1c yra *in vitro* diagnostikos testas kiekybiniam gliukoato hemoglobino (HbA1c) matavimui paimtame iš piršto kapiliarinio kraujo arba antikoagulioto (EDTA arba heparine) viso veninio kraujo mėginyje. Testas atliekamas naudojant automatizuotą QuikRead go<sup>®</sup> instrumentą. Testas skirtas naudoti išmokytiems sveikatos priežiūros specialistams klinikiųjų laboratorijų ir testavimo šalia paciento aplinkoje. Šį testą galima naudoti asmenų, sergančių cukriniu diabetu, ilgalaikės gliukozės kiekio kraujyje kontrolės stebėjimui, kaip pagalbinę priemonę diagnozuojant diabetą ir identifikuojant asmenis, rizikuojančius susirgti cukriniu diabetu.

**Skirtas tik diagnostikai *in vitro*.**

## 2 Trymo suvestinė ir paaiškinimas

Hemoglobinas (Hb) yra geležies turintis baltymas, esantis eritrocituose. Labiausiai paplitęs Hb variantas suaugusiems yra HbA, jis sudaro daugiau kaip 95 % viso Hb. HbA glikacija yra dviejų etapų procesas, kurio metu gliukozė cheminiu būdu prisijungia prie hemoglobino beta grandinės N radikalo<sup>1</sup>. Šis procesas vyksta kiekvienoje eritrocitų ląstelėje. Santykinis HbA1c kiekis didėja didėjant gliukozės kiekiui kraujyje eritrocitų gyvavimo laikotarpiu (2–3 mėn.)<sup>2,3</sup>. Dėl to HbA1c koncentracija padidėja asmenims, kurių kraujyje cukraus kiekio padidėjimas yra chroniškas, tai reiškia pacientus diabetikus. HbA1c yra pacientų diabetikų ilgalaikės glikemijos būsenos matas, o gliukozės lygis kraujyje atitinka kasdinius pokyčius. Kiekybinis HbA1c koncentracijos matavimas yra nustatytas metodas, naudojamas diabeto gydymo būsenai įvertinti<sup>4-6</sup>. HbA1c taip pat galima naudoti kaip pagalbinę priemonę diagnozuojant cukrinį diabetą<sup>7</sup>.

## 3 Procedūros principas

„QuikRead go“ HbA1c yra imunoturbidimetrinis testas, pagrįstas agliutinacijos reakcija. Kraujo mėginys įpilamas į kiuvetę, kurioje yra hemolizės tirpalo su latekso dalelėmis. Atpalaiduotas hemoglobinas prisijungia prie latekso dalelių. Pridėjus antrąjį reagentą, kuriame yra anti-HbA1c antikūnų, indukuojama agliutinacijos reakcija su prisijungusiu prie latekso HbA1c. Hemoglobinas ir HbA1c prisijungia prie dalelių tokia pat proporcija, kaip ir kraujyje. Drumstumo pasikeitimas matuojamas fotometriniu būdu. Taigi, drumstumas yra proporcingas HbA1c molekulių, prisijungusių prie latekso, kiekiui ir, dar daugiau, HbA1c proporcijai visame hemoglobine. Tyrimo kalibravimo duomenys pateikiami kiuvetės brūkšninio kodo etiketėje, kuriuos QuikRead go prietaisas automatiškai nuskaito prieš pradėdamas tyrimą. Tyrimo HbA1c matavimo diapazonas yra 20–140 mmol/mol.

## 4 Reagentai

### Rinkinio turinys

Komponento pavadinimas ir kilmė	Simbolis	QuikRead go <sup>®</sup> HbA1c Kat. Nr. 151058 25 testų
QuikRead go HbA1c Reagento dangteliai <b>ORIG</b> <b>MOU</b>	<b>REAG</b> <b>CPS</b>	25
Iš anksto užpildytos kiuvetės	<b>CUVET</b>	25 x 0,9 ml
QuikRead go Sample Collector 1µl (Mėginio ėmiklis)	<b>SAMPL</b> <b>COL</b> <b>EDTA</b>	25
Naudojimo nurodymai		

Reagento dangteliuose yra metilchloroizotiazolinono ir metilzotiazolinono, žr. 5 skyrių, „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“.

### Stabilumas

Rinkinio komponentas	Atidarytas 2...8°C temp.	Atidarytas 18...25°C temp.	Neatidarytas 2...8°C temp.	Neatidarytas 18...25°C temp.
Reagento dangteliai	6 mėn.	2 mėn.	Iki rinkinio galiojimo laiko pabaigos	2 mėn.
Iš anksto užpildytos kiuvetės folijos maišelyje	6 mėn. Viena iš anksto užpildyta kiuvetė: 1 val.	2 mėn.		
Mėginio ėmiklis	Laikyti 2...25 °C temperatūroje iki „QuikRead go Sample Collector 1µl“ mėginio ėmiklio pakuotės galiojimo pabaigos datos			

Pažymėkite folijos maišelio atidarymo datą ant kiuvečių stovo.

### Reagento paruošimo ir laikymo sąlygos

Visi reagentai yra paruošti naudoti. Leiskite reagentams pasiekti kambario temperatūrą. Saugokite QuikRead go HbA1c dangtelius nuo drėgmės. Paėmę reikiamą dangtelių kiekį, nedelsdami uždarykite aliuminio tubelę.

### Reagento kokybės supaprastėjimas

Nenaudokite kiuvečių, kurių tirpale yra matomų nešvarumų. Tirpalas turi būti pieno spalvos ir homogeniškas.

## 5 Ispėjimai ir atsargumo priemonės

### Sveikatos ir saugos informacija

- Tik *in vitro* diagnostikai.
- Nerūkykite, nevalgykite ir negerkite patalpoje, kur dirbama su mėginiais ar rinkinio reagentais.
- Dirbdami su pacientų mėginiais ir rinkinio reagentais vilkėkite atitinkamus asmeninius apsauginius drabužius ir mūvėkite vienkartinės pirštines. Baigę tyrimą kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Venkite kontakto su akimis ir oda. Po kontakto su oda iškart nuplaukite ją dideliu kiekiu muilo ir vandens.
- Liofilizuotame reagente dangtelių viduje yra 0,0064 % mišinys: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 247-500-7] 2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1) (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Gali sukelti alerginę odos reakciją (H317). Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus (H412). Stengtis neįkvėpti garų (P261). Saugoti, kad nepatektų į aplinką (P273). Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius (P280). Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją (P333+P313). Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant (P362+P364). Turinį išpilti (išmesti) pagal nacionalinius ir vietinius įstatymus (P501).
- Praskiestuose ir skystuose reagentuose yra <0,0015 % mišinys: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 247-500-7] 2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1), tokia koncentracija nelaikoma pavojinga.
- Šalinimas: žr. 15 skyrių.



Atsargiai

### Analitinės atsargumo priemonės

- Nenaudokite produkto pasibaigus jo galiojimo datai, nurodytai ant išorinės pakuotės.
- Neviršykite atidarytų reagentų stabilumo laikotarpio.
- Neužšaldykite „QuikRead go“ HbA1c rinkinio.
- „QuikRead go“ HbA1c rinkinys skirtas naudoti tik su „QuikRead go“ instrumentu.
- Nemaišykite komponentų iš skirtingų partijų ar skirtingų tyrimų. Komponentai yra vienkartinio naudojimo; nenaudokite komponentų, kurie jau buvo naudojami tyrimui atlikti.
- Atidarydami rinkinį pirmą kartą, įsitikinkite, kad nepažeisti folijos maišeliai, kuriais apsaugotos kiuvetės. Jei folijos maišelis pažeistas, jame esančių kiuvečių nenaudokite. Be to, visada prieš naudodami įsitikinkite, kad kiekviena atskira kiuvetė ir jos folija nėra pažeista.
- QuikRead go“ HbA1c reagento dangteliai yra šviesiai violetinės spalvos, kad būtų galima juos atskirti nuo kitų „QuikRead“ analizių. „QuikRead go Sample Collector 1µl“ mėginio ėmiklis turi bespalvį plastikinį rėmą. Nenaudokite sudaužytų mėginių ėmiklių.
- Saugokite QuikRead go HbA1c reagentų dangtelius nuo drėgmės. Išėmę reikalingą kiekį reagentų dangtelių, iškart uždenkite aliuminio tubelę. Nenaudokite reagento dangtelių, jei jie nebuvo laikomi pagal instrukcijas.
- Netaškukite skysčio į instrumento matavimo šulinėlį.
- Neatlikite HbA1c testo ant pasvirusio paviršiaus.

## 6 Mėginių paėmimas ir paruošimas

### Mėginio medžiaga, paėmimas ir tūris

„QuikRead go Sample Collector 1µl“ (Kat. Nr. 154457), įeinantis į rinkinį (Kat. Nr. 151058), reikalingas mėginiui perkelti į kiuvetę. Mėginio ėmiklio kapiliarinė dalis padengta EDTA ir jos išvaizda gali skirtis priklausomai nuo EDTA kristalizacijos.

Mėginio medžiaga	Mėginio tūris	Mėginio paėmimas
Paimtas iš piršto kapiliarinis kraujas	1 µl	Pradurkite švarų ir sausą pirštą lancetu. Nušluostykite pirmąjį lašą ir paimkite 1 µl kraujo iš antrojo lašo į EDTA padengtą mėginio ėmiklio kapiliarinę dalį.
Antikoaguliantu apdorotas kraujas	1 µl	Naudokite veninio kraujo mėginį, paimtą į mėgintuvėlį, kuriame yra Li heparino, K2 EDTA arba K3 EDTA. Sumaišykite kraują kelis kartus apversdami mėgintuvėlį ir naudodami mėginio ėmiklį paimkite 1 µl.

### Mėginio skiedimas

Neskieskite mėginių.

### Mėginio laikymas

Mėginio medžiaga	Trumpas laikymas	Ilgas laikymas
Paimtas iš piršto kapiliarinis kraujas	Iki 1 min. mėginio ėmiklyje	Nelaikyti
Antikoaguliantu apdorotas kraujas	22...8 °C 3 d. Nenaudokite hemolizuotų mėginių.	Nelaikyti
Mėginys kiuvetėje	18...25 °C iki 5 min. mėginio surinkėjuje kiuvetės viduje uždengtu dangteliu.	Nelaikyti

Prieš atlikdami tyrimą, leiskite mėginiams pasiekti kambario temperatūrą (18...25 °C).

## 7 Procedūra

### Reikalingos, tačiau nepateiktos, medžiagos

Tyrimui atlikti reikalingos -emiau nurodytos priemonės, tačiau jos yra nepateiktos arba jas reikia įsigyti atskirai. Pateiktos medžiagos yra nurodytos 4 skyriuje „Reagentai“.

Priemonės	Kat. Nr.	Papildoma informacija
QuikRead go® prietaisas su 8.1.1 versijos arba naujesne programine įranga	133893	–
QuikRead go® Sample Collector 1µl	154457	–
QuikRead go® HbA1c Control Set	154520	Kokybės kontrolei
Lancetai pirštui pradurti	–	–

### Tyrimo atlikimo tvarka

Prieš pradėdami tyrimą, perskaitykite ir vadovaukitės QuikRead go prietaiso ir QuikRead go HbA1c tyrimo naudojimo instrukcijos nurodymais. Atidarykite kiuvečių stovelio folijos maišelį ir ant kiuvečių stovelio užrašykite atidarymo datą.



### Mėginių paėmimas (žr. 1–6 pav.)

„QuikRead go Sample Collector 1µl“ reikalingas mėginiui perkelti į iš anksto užpildytą kiuvetę. „QuikRead go“ HbA1c rinkinyje yra 25 vienetai mėginio ėmiklių („QuikRead go Sample Collector 1µl“).

1. Prieš naudojimą iš anksto pripildyta kiuvetė turi būti kambario temperatūros (18...25 °C), kad tai pasiekti, atskirai iš anksto pripildytai atšaldytai (2...8 °C) kiuvetei užtrunka apie 15 min. Nelieskite skaidraus plokščios apatinės kiuvetės dalies (optinės dalies) paviršiaus. Nuimkite kiuvetės folijos gaubtelį. Būkite atsargūs, kad neištašytumėte skysčio. Buforio kondensatas ant folijos gaubtelio neturi jokios įtakos rezultatams. Testą reikia atlikti per 1 valandą nuo kiuvetės atidarymo.
2. Šiek tiek atidarykite mėginio ėmiklių pakuotę, kad išimtumėte vieną mėginio surinkėją. Pakuotės užpildą galima pašalinti.
3. Laikykite mėginio ėmiklį beveik horizontaliai ir paimkite mėginį, laikydami ėmiklio galiuką po kraujo lašo paviršiumi. Visiškai užpildykite mėginio ėmiklio kapiliarinę dalį.
4. Patikrinkite, ar kapiliarinė dalis yra visiškai užpildyta. Įsitinkite, kad kapiliarinėje dalyje nėra oro burbuliukų. Nešluostykite mėginio ėmiklio. Jei mėginio ėmiklyje yra per daug mėginio, išmeskite mėginio ėmiklį ir paimkite naują mėginį nauju mėginio ėmikliu.
5. Per 1 minutę įdėkite mėginio ėmiklį į kiuvetę. Mėginio ėmiklis noliečia tirpalo kiuvetėje. Mėginio ėmiklis lieka kiuvetėje visos testo matavimo procedūros metu.
6. Sandariai uždarykite kiuvetę su HbA1c reagento dangteliu. Nespauskite violetinės vidinės reagento dangtelio dalies. Atlikite testą per 5 minutes. Laikykite kiuvetę vertikaliai ir nekratykite.

**Pastaba!** Jei naudojamas mėginio paėmimo mėgintuvėlis, rekomenduojama mėginį paimti tiesiai iš mėgintuvėlio. Truputį pakreipkite mėgintuvėlį ir paimkite mėginį su mėginio ėmikliu, laikydami ėmiklio galiuką po kraujo lašo paviršiumi. Mėginio ėmiklio nevalyti.

### Mėginio analizavimas (žr. 7–9 pav.)

Pradėkite tyrimą įjungdami prietaisą. Išsamių nurodymų ieškokite QuikRead go instrumento naudojimo instrukcijoje. Ekране rodomi nurodymai padės jums atlikti tyrimą.

7. QuikRead go prietaiso ekране pasirinkite **Matuoti**. Jei reikia, įveskite naudotojo ID ir paciento ID.
8. Įdėkite kiuvetę į instrumento matavimo angą. Brūkšninis kodas turi būti nukreiptas taip, kaip parodyta 8 pav. Ekране rodoma, kaip vyksta matavimas.
9. Kai matavimas baigiamas, rezultatas rodomas ekране, o kiuvetė automatiškai pakyla iš matavimo angos.

### Kontrolinio mėginio analizavimas

Žr. naudojimo instrukcijas, pateikiamas su kiekvienu kontrolės rinkiniu. Kontrolinius mėginius analizuokite kaip pacientų mėginius, tačiau QuikRead go prietaiso ekране pasirinkite **Kokybės kontrolė**. Rezultatas bus įrašytas kaip kontrolinis matavimas.

## 8 Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite „QuikRead go HbA1c Control Set“ rinkinį (Kat. Nr. 154520). Rekomenduojama reguliariai naudoti kontroles. Pastebėję kokių nors tyrimo veikimo pakitimų, žr. 16 skyrių „Trikčių diagnostika“ ir susisiekite su Aidian arba vietiniu pardavėju.

„QuikRead go HbA1c Control Set“ rinkinyje yra dvi paruoštos naudoti skystos kontrolės: „QuikRead go HbA1c Control“ ir „QuikRead go HbA1c Control High“. Kontrolių reikšmės nustatytos „QuikRead go“ instrumentui. Kontrolė naudojama pagal tą pačią procedūrą, kaip ir veninio kraujo mėginys. Atlikite testą kaip nurodyta 7 skyriuje „Procedūra“. Naudokite tokį patį kontrolės tūrį, kaip ir nežinomiems kraujo mėginiams (1 µl). Kontrolinius mėginius analizuokite pasirinkdami „Quality Control“ (Kokybės kontrolė) „QuikRead go“ instrumento ekране.

Kokybės kontrolės tyrimas turi būti atliktas pagal taikomus nacionalinius arba vietinius reikalavimus arba akreditacijos reikalavimus bei laboratorijos standarto kokybės kontrolės procedūras.

Rekomenduojama vykdyti kontrolę bent kiekvienai naujo pristatymo bei naujo reagento partijai ir kiekvieną kartą gavus netikėtą rezultatą. Kontrolė turi būti naudojama kiekvieną kartą, kai instruktuojami nauji QuikRead go sistemos naudotojai.

## 9 Rezultatų aiškinimas

HbA1c rezultatas neturi būti interpretuojamas be paciento ligos istorijos, klinikinio tyrimo ir kitų laboratorijos išvadų.

### HbA1c matavimo vienetai

„QuikRead go HbA1c“ testo rezultatams pateikti naudojami trys skirtingi matavimo vienetai. Rezultatas bus rodomas mmol/mol HbA1c (pagal IFCC atskaitos procedūrą<sup>8,9</sup>) arba HbA1c % (pagal DCCT tyrimą, taip pat vadinamą NGSP-HbA1c<sup>9</sup>) arba eAG (įvertintas vidutinis gliukozės kiekis kraujyje), čia HbA1c reikšmė konvertuojama į ekvivalenčią gliukozės reikšmę. Nustatyta tiesinė priklausomybė tarp šių HbA1c rezultatų ir įvertinto vidutinio gliukozės kiekio (eAG)<sup>10</sup>. Apie paciento HbA1c reikšmes turi būti pranešama pagal nacionalines rekomendacijas. Pasirinkite tinkamus vienetus instrumento ekране: **Settings** -> **Measurement Flow** -> **Test Parameters** (Nustatymai -> Matavimo srautas -> Testo parametrai). Žr. instrumento vadovą.

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 <sup>9</sup>

Jei reikia, žr. 16 skyrių „Trikčių diagnostika“ ir pakartokite tyrimą.

## 10 Procedūros apribojimai

Kitos tyrimo procedūros, kurios nepateikiamos šioje instrukcijoje gali nulemti abejotinus rezultatus. Kai kurios medžiagos gali pakenkti tyrimo rezultatams žr. 12 skyrių „Darbiniai parametrai“. Testo rezultatai niekada neturi būti naudojami be išsamaus klinikinio įvertinimo. Tais atvejais, kai raudonųjų kraujo kūnelių gyvenimo trukmė yra sutrumpėjus, HbA1c rezultatai sumažėja nepriklausomai nuo naudoto metodo. Gyvavimo trukmė sumažėja, pavyzdžiui, tokiomis sąlygomis, kaip hemolizinė anemija arba kitos hemolizinės ligos, nėštumas, hokomozigotinis pjautuvo formos ląstelių savybės, geležies trūkumas, kraujo praradimas, policitemija ir t. t. Būtina atsargiai interpretuoti HbA1c rezultatus, esant tokiai pacientų būklei.

HbA1c testas negali būti naudojamas diagnostikai, kai pacientė nėščia, kai pacientai buvo gydomi nuo vėžio chemoterapija per praėjusias 3 savaites, kai pacientams buvo perpiltas kraujas per praėjusias 3 savaites, kai padidėjęs pacientės vaisiaus hemoglobino kiekis, pvz., yra paveldimas vaisiaus hemoglobino išsilaikymas (HPFH) arba kai pacientams

pasireiškia hemoglobopatija, bet eritrocitų apykaita yra normali (pvz., dėl pjautuvo formos ląstelių savybių). Greito 1 tipo diabeto vystymosi atveju HbA1c reikšmių didėjimas gali būti uždelstas, lyginant su ūmiu gliukozės koncentracijos padidėjimu. Šiomis sąlygomis HbA1c reikšmė negali būti naudojama cukrinio diabeto diagnozei.

Testo negalima pabaigti, jei hemoglobino kiekis mėginyje peržengia matavimo diapazoną (< 60 g/l).

## 11 Numatytos vertės

HbA1c test rezultatas	Rezultato aiškinimas <sup>7</sup>
≥ 48 mmol/mol (arba 6,5 %)	Nurodo padidėjusią gliukoto hemoglobino (padidėjusio cukraus kiekio kraujyje) vertę per ankstesnius 3 mėnesius. Riba naudojama diagnozuojant cukrinį diabetą. Rekomendacijos konkrečiose šalyse gali skirtis.
39–47 mmol/mol (arba 5,7–6,4 %)	Tarpinės hiperglikemijos vertės.
< 39 mmol/mol (arba 5,7 %)	Nurodo normalią gliukoto hemoglobino vertę. Tai neatmeta galimybės, kad pacientas serga diabetu.

## 12 Darbiniai parametrai

### Tikslumas ir atkuriamumas

Tikslumo tyrimas atliktas vadovaujantis Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto (CLSI) nurodymu EP05-A3:2014. „QuikRead go HbA1c Control“ ir „Control High“, keturi veninio EDTA kraujo mėginiai buvo analizuojami 5 dienas, 2 kartus per dieną ir atliekant 2 pakartojimus per ciklą su 4 instrumentais. Tikslumo duomenų santrauka pateikiama 1 lentelėje. Tikslumo tyrimas buvo atliktas 3 nepriklausomuose NPT klinikiniuose centruose, naudojant kokybės kontrolės medžiagą. Dvi kontrolės buvo tiriamos 5 dienas 5 pakartojimais. Tikslumo duomenų santrauka pateikiama 2 lentelėje.

**1 lentelė.** Tikslumo duomenys. CV = variacijos koeficientas. N (pakartojimų skaičius) = 80

Mėginys	Vidutinė reikšmė (mmol/mol)	N	Atkartojamumas		Tikslumas laboratorijoje	
			SD	%CV	SD	%CV
Žemas	35	80	0,7	2,1	0,9	2,6
Slenkstis	49	80	1,0	2,1	1,3	2,6
Vidutinis	63	80	1,1	1,7	1,5	2,4
Aukštas	84	80	2,1	2,5	2,3	2,7
Kontrolė	37	80	0,6	1,7	0,7	1,9
Aukšta kontrolė	112	80	1,8	1,6	2,2	1,9

**2 lentelė.** Tikslumo duomenys iš 3 nepriklausomų NPT klinikinių centrų. CV = variacijos koeficientas. N (pakartojimų skaičius) = 75

Mėginys	Vidutinė reikšmė (mmol/mol)	N	Atkartojamumas		Skirtingi centrai		Atkuriamumas	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Kontrolė	46	75	1,4	2,9	0,5	1,1	1,6	3,4
Aukšta kontrolė	119	75	2,1	1,7	1,8	1,5	2,7	2,3

Tikslumo tyrimas naudojant paimtus iš piršto mėginius buvo atliktas 3 nepriklausomuose NPT klinikiniuose centruose. Tikslumas skirtinguose centruose buvo analizuojamas naudojant 36 pacientų mėginius. Trys (3) operatoriai ėmė mėginius iš to paties paciento piršto. Duomenų santrauka pateikiama 3 lentelėje.

**3 lentelė.** Tikslumo duomenys, naudojant mėginius, paimtus iš piršto. CV = variacijos koeficientas. N (pakartojimų skaičius) = 9.

Mėginys	Vidutinė reikšmė (mmol/mol)	CV (%)
Žemas	35	2,3
Slenkstis	46	2,7
Vidutinis	59	2,7
Aukštas	80	3,7

### Analitinis specifiškumas

Analitinis specifiškumas	Reikšmingi trukdžiai (≥ 10 %)
HbA2	Ne
HbAC	Taip
HbAD	Ne
HbAE	Ne
HbAS	Ne
HbF	Taip (> 7%)
HbF acetiliuotas Hb	Ne
Nepastovus (iš anksto gliukuotas) Hb	Ne

## Sąveika

Sąveikos medžiagos	Nenustatyta reikšmingų trukdžių (≤ 10 %) iki koncentracijos
Biotinas	3,51 mg/l
Bilirubinas	200 mg/l
Gliukozė	10 g/l
Intralipidai	20 g/l
Reumatoidinis faktorius	780 000 IU/l
Albuminas	150 g/l
Gliuotas albuminas	7,7 g/l
Vitaminas C (Askorbo rūgštis)	52,5 mg/l
Acetaminofenas	156 mg/l
Acetilcisteinas	150 mg/l
Acetilsalicilo rūgštis	30 mg/l
Ampicilinas	75 mg/l
Cefoksitinas	6600 mg/l
Ciklosporinas A	1,8 mg/l
Ciklosporinas C	5,0 mg/l
Doksiciklinas	18 mg/l
Gliburidas	0,72 mg/l
Heparinas	3300 U/l
Ibuprofenas	219 mg/l
Levodopa	7,5 mg/l
Metforminas	12 mg/l
Metildopa	22,5 mg/l
Metronidazolis	123 mg/l
Fenilbutazonas	321 mg/l
Rifampicinas	48 mg/l
Salicilo rūgštis	286 mg/l
Teofilinas	60 mg/l

## Matavimo diapazonas

„QuikRead go“ instrumentas rodo HbA1c rezultatus mmol/mol ir (arba) procentais (%). Apskaičiuotas įvertintas vidutinis gliukozės kiekis (eAG) gali būti rodomas mmol/mol arba procentais.

	HbA1c	HbA1c	eAG
Vienetai	mmol/mol	%	mmol/l
Matavimo diapazonas	20–140	4,0–15,0	3,8–21,3

## 13 Atsekamumas

Kalibratoriai, naudojami „QuikRead go“ HbA1c testo HbA1c tyrimui kalibruoti yra atsekami pagal IFCC atskaitos matavimų procedūrą<sup>8</sup>.

## 14 Metodų palyginimas

Kapiliarinio kraujo iš piršto ir antikoaguliuoto kraujo mėginiai iš 170 pacientų buvo išmatuoti, naudojant „QuikRead go“ HbA1c metodą NPT klinikiniam centre. Atskaitos reikšmės buvo nustatytos HPLC metodu klinikinėje laboratorijoje. Koreliacijos tyrimo suvestinė pateikiama 4 ir 5 lentelėse.

**4 lentelė.** Metodų palyginimas. „QuikRead go“ HbA1c palyginimas su laboratorijos HPLC metodu.

Passing-Bablok analizė					
HPLC metodas					
Kapiliarinis mėginys			Veninio kraujo mėginys		
$y = 1,02x - 1,8$			$y = 1,02x - 2,1$		
N = 170	Diapazonas = 29–130 mmol/mol	Koreliacijos koeficientas $r = 0,990$	N = 170	Diapazonas = 29–130 mmol/mol	Koreliacijos koeficientas $r = 0,990$

**5 lentelė.** Įvertintas skirtumas esant kliniškai reikšmingoms HbA1c koncentracijoms.

Tikėtina reikšmė (mmol/mol)	Nustatyta reikšmė (mmol/mol)	Skirtumas (%)
42	41	-2,5
48	47	-1,9
53	52	-1,6

## 15 Šalinimas

- Turinį išmeskite pagal nacionalinius ir vietinius įstatymus.
- Visi pacientų mėginiai, mėginių ėmikliai, kontrolės, panaudoti dangteliai, kiuvetės ir mėgintuvėliai turi būti tvarkomi ir išmetami kaip potencialiai infekuota medžiaga.
- Medžiagos, naudojamos įvairiuose „QuikRead go“ komponentuose:
  - Popierius: naudojimo instrukcijos
  - Kartonas: rinkinio dėžė ir jos vidinės dalys bei mėginio ėmiklio pakuotė.
  - Plastikas: kiuvetės, reagento dangteliai, kiuvetės laikiklis, stūmokliai, stūmoklio ir kapiliariniai vamzdeliai, kapiliarinio vamzdelio vidinis užpildas ir mėginio ėmiklio užpildas, tamponai ir ištraukimo flakonai bei mėgintuvėliai
  - Stiklas: kapiliarai
  - Metalas: reagento dangtelių vamzdeliai, kiuvečių dangteliai, stūmoklio ir kapiliarinio vamzdelio dangteliai
  - Kita (netinka perdirtbi): reagento dangtelių talpos dangčiai, folija, dengianti kiuvečių stovėlį, neatidarytos kiuvetės ir nepanaudoti mėginio ėmikliai
- Kai pateikti reagentai naudojami vadovaujantis gera laboratorine praktika, laikantis gero darbo higienos ir naudojimo instrukcijų, jie neturėtų kelti pavojaus sveikatai.

**Klaidos pranešimai**

Toliau pateikiami QuikRead go prietaiso rodomi klaidos pranešimai. Išsamesnės informacijos apie klaidos pranešimus ieškokite QuikRead go prietaiso naudojimo instrukcijoje.

Klaidos pranešimai	Sprendimai
Matavimas draudžiamas. Patikrinkite reagento dangtelį.	Patikrinkite, ar kiuvetė yra su reagento dangteliu, o vidinė šviesiai violetinės spalvos dangtelio dalis nėra įspausta.
Reagento ir dangtelio partijos nesutampa.	Išmeskite testą. Atlikite naują testą su naujais komponentais. Įsitinkite, kad visi reagentai yra iš tos pačios partijos rinkinio.
Nepavyko nuskaityti dangtelio etiketės	Patikrinkite ant dangtelio talpos, ar dangtelis yra iš to pačio rinkinio, kaip ir kiuvetė. Jei dangtelis ir kiuvetė yra iš tos pačios partijos ir mėginio ėmiklis kiuvetėje buvo iki 5 minučių, galite tęsti matavimą. Jei partijos skirtingos, nutraukite matavimą, išmeskite testą ir atlikite naują testą. Įsitinkite, kad visi reagentai yra iš tos pačios rinkinio partijos.
Matavimas draudžiamas. Kiuvetės temperatūra per žema.	Leiskite kiuvetei sušilti iki kambario temperatūros (18...25 °C). Atlikite naują testą, naudodami naujus komponentus.
Matavimas draudžiamas. Kiuvetės temperatūra per aukšta.	Leiskite kiuvetei atvėsti iki kambario temperatūros (18...25 °C). Atlikite naują testą, naudodami naujus komponentus.
Patikra atšaukta. Temperatūros paklaida.	Atlikite naują testą. Kilo su reakcijos temperatūra susijusi problema.
Patikra atšaukta. Reagento klaida.	Atlikite naują testą. Kilo su reagentais susijusi problema. Jei šis klaidos pranešimas pateikiamas dar kartą, įsitinkite, kad HbA1c reagento dangteliai nebuvo paveikti drėgmės. Be to, įsitinkite, kad reagento dangtelio talpa yra tinkamai uždaryta.
Rezultato nėra. Mėginio klaida.	Atlikite naują testą. Kilo su mėginiu susijusi problema. Įsitinkite, kad testas buvo atliktas pagal instrukcijas. Testo negalimas atlikti, jei hemoglobino kiekis mėginyje peržengia diapazoną (< 60 g/l).

**Nenumatyti žemi arba aukšti rezultatai**

Galimos nenumatyti žemų arba aukštų rezultatų priežastys pateikiamos žemiau esančioje lentelėje.

Problema	Galimas sprendimas	Korekcinis veiksmas
Nenumatyti žemas/ aukštas rezultatas.	Mėginys per ilgai buvo mėginio ėmiklyje .	Atlikite naują testą. Mėginys mėginio ėmiklyje gali būti laikomas iki 1 min.
	Mėginio tūris per didelis arba per mažas.	Atlikite naują testą. Paimkite mėginį, pridėdami mėginio ėmiklio galiuką po kraujo paviršiumi ir visiškai užpildykite kapiliarinę dalį. Patikrinkite, ar mėginio ėmiklis visiškai užpildytas ir ar kapiliarinėje dalyje nėra oro burbuliukų. Užtikrinkite, kad nebūtų kraujo ant mėginio surinkėjo plastikinio rėmo ir kad mėginys būtų paimtas po pačiu kraujo paviršiumi. Nešluostykite mėginio ėmiklio.
	Netinkamo mėginio ėmiklio naudojimas.	Atlikite naują testą. Naudokite „QuikRead go Sample Collector 1µl“ mėginiui perkelti į kiuvetę. Nenaudokite pipetės ar kitų mėginių ėmimo aparatų.
	Naudojami skirtingų rinkinių partijų arba tyrimų komponentai.	Atlikite naują tyrimą. Įsitinkite, kad visi reagentai yra iš tos pačios rinkinio partijos.
	Neteisingas reagento laikymas.	Atlikite naują tyrimą. Įsitinkite, kad reagentai yra laikomi naudojimo instrukcijoje aprašytose sąlygose.
Nenumatyti aukštas rezultatas.	Kiuvetė yra nešvari.	Atlikite naują tyrimą. Nelieskite skaidraus plokščios apatinės kiuvetės dalies paviršiaus.
	Mėginys įleistas į tirpalą prieš analizę.	Atlikite naują testą. Užtikrinkite, kad mėginys nebūtų išleistas iš mėginio ėmiklio į tirpalą prieš kiuvetę įstatant į instrumentą.