

Celltac chemi HbA1c N

HA-420W, HA-421W

English

General

Intended Purpose

For in vitro diagnostic use only.

Celltac chemi HbA1c N is for in vitro diagnostic use in the automated quantitative measurement of glycosylated hemoglobin A1c (HbA1c, Hemoglobin A1c) in EDTA or sodium fluoride treated whole blood, as an aid to diagnosis in the detection and evaluation of diabetes mellitus. For use with CHM-4100 clinical chemistry analyzer (only when software Ver.03-01 or later is installed) and MEK-1303 automated hematology and clinical chemistry analyzer. The measurement of HbA1c is recommended as a marker of long-term metabolic control in persons with Diabetes Mellitus. The Celltac chemi HbA1c N is intended for laboratory professional use only. Testing population are general population patients with suspected hyperglycemia or monitored for diabetes.

Read the analyzer operator's manual together with this manual before and during use.

- NOTE**
- Nihon Kohden representative will replace a product which proves to be defective until the expiration date shown on the package, provided that the product is used as prescribed by the operating instructions in the operator's manuals.
 - Overall judgement must be performed by the physician, referring to the analysis result, clinical findings and other examination results.
 - Use a test cartridge for a single test. Do not reuse it.
 - Use the product with the specified analyzers only.
 - Read the SDS (Safety Data Sheet) carefully before use. The SDS is available from your Nihon Kohden representative.
 - The SSP (Summary of Safety and Performance) for the Celltac chemi HbA1c N can be obtained from the following URL:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Devices Intended for Use in Combination with

- CHM-4100 clinical chemistry analyzer (only when software Ver. 03-01 or later is installed)

- MEK-1303 automated hematology and clinical chemistry analyzer

Materials Provided and Materials Required

Materials Provided

Celltac chemi HbA1c N contains the following reagents used for HbA1c measurement in a single cartridge.

- A1c diluent
- A1c latex reagent
- A1c antibody reagent
- A1c rinse solution

Materials Required (Not Provided with the Reagent)

- YZ-005B1 HA-410V CAL
- HbA1c control (commercially available control materials)

Summary and Explanation

Measurement of hemoglobin A1c (HbA1c) is accepted as a method to measure long-term glucose control in patients with diabetes mellitus. Measurement of HbA1c is an important tool for monitoring the efficacy of dietary control and therapy during treatment of diabetes mellitus. Long term treatment of the disease emphasizes control of blood glucose levels in preventing the acute complications of ketosis and hyperglycemia. In addition, long term complications such as retinopathy, neuropathy, and cardiovascular disease can be minimized if blood glucose levels are effectively controlled. The process of conversion from hemoglobin A to hemoglobin A1c depends on the blood glucose concentration. Since the average life of a red blood cell is 120 days, measurement of haemoglobin A1c can reflect the mean daily blood glucose concentration over the preceding two to three months and provide a much better indication of glycemic control than blood or urinary glucose measurement.

Analyte or Marker

Celltac chemi HbA1c N is intended to measure the ratio (%) of glycohemoglobin A1c (HbA1c) in total hemoglobin (Hb).

Target Treated Population

Testing population are patients with suspected hyperglycemia or monitored for diabetes. General population (adult and pediatric).

Specimen Collection and Preparation

- Use a sample of whole blood.
- When collecting whole blood specimen, use the K₂-EDTA, K₃-EDTA, Na₂-EDTA or sodium fluoride blood collection tube.
- Use the sample within the following period after drawing blood.
 - When storing the sample at 4°C (39°F) or less: 5 days
 - When storing the sample at room temperature (around 25°C [77°F]): 2 days)
- For specimen collection and transportation, follow the instructions for use of the EDTA-blood collection tube or sodium fluoride blood collection tube and general recommendations for blood sampling.

Intended Users

This device is intended to be for professional use only. Qualified personnel, e.g. laboratory technicians trained in hematology analysis techniques will be able to use according to the operator's manual.

Symbols

The following symbols are used with the measurement kit. The descriptions of each symbol are given in the table below.

Symbol	Description	Symbol	Description
	Use by		Unique device identifier
	Lot number		In vitro diagnostic medical device
	Catalogue number		Exclamation mark ¹
	Do not reuse		Manufacturer
	Fragile		European representative
	Keep away from sunlight		The CE mark is a protected conformity mark of the European Union. The four digits after the CE mark indicate the identification number of the Notified Body involved in assessing the product's conformity as a medical device.
	Temperature limits		
	Contains sufficient for <n> tests		
	Caution		
	Operator's manual; operating instructions		
	Model number		

¹ The label is affixed in accordance with GHS requirements. For details, refer to "Hazards Identification" (p. 3).

Safety Information

-  **WARNING** A warning alerts the user to the possible injury or death associated with the use or misuse of the instrument.
-  **CAUTION** A caution alerts the user to possible injury or problems with the instrument associated with its use or misuse such as instrument malfunction, instrument failure, damage to the instrument, or damage to other property.

Pay attention to all safety information in this operator's manual.

WARNING

Always wear rubber gloves to protect yourself from infection when handling and measuring blood samples and test cartridge. The waste fluid may leak from the test cartridge after use.

CAUTION

- Do not swallow the reagent. If swallowed, rinse the mouth immediately. Do not force vomiting. See a physician.
- If the reagent contacts the eyes, mouth or skin, wash immediately with plenty of water and see a physician.

- NOTE**
- Do not use the product if it is past the expiration date on the package or if the product is stored under unspecified conditions.
 - Store the product inside a polystyrene container and put it in a pharmaceutical refrigerator (2 to 8°C, 36 to 46°F) which allows temperature adjustment. Do not store the product in a domestic refrigerator. This may freeze the reagent.
 - Do not freeze the product. Do not use it if it is frozen.
 - The usage environment of the product is between 15 and 30°C (59 and 86°F).
 - Be careful when handling the reagent because it contains a small amount of toxic sodium azide as a preservative.
 - The outer film of this product is a gas barrier film. After removing the outer film, do not store the product in an environment where substances that release carbon dioxide gas (e.g. dry ice) are present. The carbon dioxide gas may affect the product, resulting in inaccurate measurements and improper diagnoses.
 - Before removing the outer film of the product, check that the film is not damaged. If the film is damaged, do not use the product.

Hazards Identification



Signal Word

Warning

Hazard Statement

- H317 May cause an allergic skin reaction.
- EUH032 Contact with acids liberates very toxic gas.

Precautionary Statement Prevention

- P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
- P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
- P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Precautionary Statement Response

- P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
- P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
- P362 + P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Precautionary Statement Disposal

- P501 Dispose of contents/container in accordance with local and national regulations.

Reaction mass of 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-Methyl-2H -isothiazol-3-one (3:1)	≥0.0015%
2-methylisothiazol-3(2H)-one	≥0.0015%
Sodium azide	<0.1%

Measurement

NOTE: Refer to the analyzer operator's manual for details on measurement.

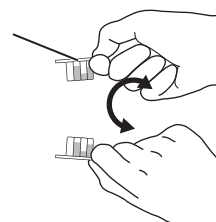
Measurement Principle

This product uses the latex agglutination immunoassay method to measure HbA1c concentration as a percentage of total hemoglobin (Hb and HbA1c) in whole blood. Whole blood samples are hemolyzed by A1c diluent. Total hemoglobin in the hemolyzed blood binds with the latex particles. The amount of binding is proportional to the relative concentration of both Hb and HbA1c in the blood. The A1c antibody reagent binds to the particle bound HbA1c and agglutination takes place. The measured absorbance is proportional to the HbA1c which is bound to particles, which in turn is proportional to the percentage of HbA1c in the sample.

Procedure

1. Prepare the analyzer. Refer to the analyzer operator's manual.
2. Take a test cartridge out of the refrigerator. Wipe off condensation with a dry cloth.
3. Set the test cartridge into the analyzer. Gently invert the test several times. If the agitation is not enough, the result may be inaccurate.

Invert the cartridge more than 3 times.



The analyzer starts reading the QR code on the cartridge, which includes the calibration curve information of the reagent. If an error message appears, refer to the analyzer operator's manual.

4. Measure a sample of whole blood.

Use a sample with a hemoglobin concentration of 7 to 20 g/dL. Otherwise, the test result may be inaccurate.

When using the whole blood sample, gently invert and mix the sample before use because the red cell components settle easily and become unhomogenous.

The measurement results are reported in %NGSP. This unit corresponds to HbA1c concentration as a percentage of total hemoglobin. The following equation shows the relationship between NGSP and IFCC.

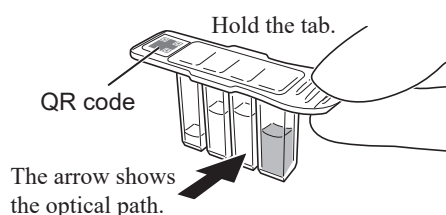
$$\text{NGSP value (\%)} = 0.0915 \times \text{IFCC value (mmol/mol)} + 2.15$$

- NOTE
- No dirt or damage on the test cartridge
 - No leakage from the test cartridge

- Before setting the test cartridge, check that the reagent is at the bottom of the wells and that there are no bubbles at the bottom of the wells. If the reagent is at the top of the wells or there are bubbles at the bottom of the wells, gently shake the cartridge to make the reagent go down. Otherwise the test result may be inaccurate.



- Do not use a test cartridge which fell on the floor because the light path surface may be dirty.
- Do not scratch the test cartridge.
- Do not touch the QR code and optical path side of the cartridge.



- The correlation between measurements obtained using this product and measurements obtained using existing products has been statistically verified. However variations may be observed in practice as a result of differences in measurement methods, facilities and equipment.
- False reactions have been observed in cases of patients with hemoglobinopathy or high gamma globulin levels. If the measurement value is too high or too low for the patient condition or the measurement result is suspicious, remeasure the sample or measure the sample by another measurement method.

Calibration

NOTE: Contact your Niohn Kohden representative when HbA1c calibration is required.

Perform calibration in the following cases.

- Calibration is required as a result of regular quality control.
- Calibration is required as a result of quality control performed after maintenance.
- Other cases where calibration is required.

Reagents Used

Use an HA-410V CAL in combination with the HA-420W or HA-421W Celltac chemi HbA1c N.

Frequency of Performing Calibration

Determine according to inspections performed by each laboratory.

Procedure

Refer to the analyzer operator's manual or service manual.

Quality Control

Measurement of a control is recommended for statistical quality control of the measurement accuracy of the analyzer. Also, it is recommended to use the average and upper and lower limits set by each laboratory to measure the control.

Frequency of Performing Quality Control

Determine according to the procedures established by each laboratory.

Control Used

Commercially available control materials.

Procedure

Refer to the analyzer operator's manual.

Variable Factors

Variable factors that should be considered when setting appropriate upper and lower limits for quality control include the following.

- Calibrator lots
- Control lots, etc.
- Reagent lots
- Analyzer used for the control measurements
- Measurement frequency

Technical Information

Metrological Traceability of Values Assigned to the Calibrator

Assigned values of HbA1c traceable to an internationally recognized reference material: JCCRM-411

The measurement results are reported in %NGSP. This unit corresponds to HbA1c concentration as a percentage of total hemoglobin. The following equation shows the relationship between NGSP and IFCC.

$$\text{NGSP value (\%)} = 0.0915 \times \text{IFCC value (mmol/ mol)} + 2.15$$

Results are traceable to HbA1c calibrator for NGSP certification (JCCAL)/Certified Reference Material for Measurement of HbA1c (JCCRM).

Quality Control, Analytical Performance Characteristics

Sensitivity Test

When the standard solution containing about 9.5% of HbA1c concentration is used as the sample solution, the absorbance change is within the range of 0.16 to 0.57.

Accuracy Test

When the control sample of known concentration is measured, the measured value is within $\pm 10\%$ of the known concentration.

Repeatability Test

When the control samples of known concentration is measured, the CV of the measured values is 5% or less.

Measurement Range (Measuring Interval)

The lower limit of the measuring interval is defined by the limit of quantitation (LoQ). The upper limit of the measuring interval was established through a linearity study.

HbA1c: 4 to 13 % (NGSP)¹

¹ Confirmed on the MEK-1303 and CHM-4100

Expected Values

- Normal range: $<5.8\%$ ^{1, 2}
- Prediabetes: 5.8 to 6.4% ^{1, 2}
- Diabetes: $\geq 6.5\%$ ^{1, 2}
- Cut-off Value: 6.5% ³

¹ HbA1c: A Review of Analytical and Clinical Aspects. Ann lab Med 2013; 33: 393-400

² American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes—2010. Diabetes Care 2010; 33 (Suppl. 1): S11-S61

³ Journal of Diabetes Investigation Volume 3 Issue 1 February 2012, WHO Report WHO/NMH/CHP/CPM/11.1: Use of Glycated Hemoglobin (HbA1c) in the Diagnosis of Diabetes Mellitus & Diabetes Care Jan 2018, Volume 41, Supplement 1.

NOTE: Do not make decisions about drug selection or application of hypoglycemic drugs based solely on results obtained using this product. Instead, make an overall decision based on the medical guidelines of your facility considering a range of factors such as blood sugar levels and other test results.

Batch Variation

Three lot of the Celltac Chemi HbA1c N (HA-420W/421W) on the MEK-1303 and CHM-4100 was used to evaluate between lot. Two levels of Liquichek Diabetes Control was 5 repeated for 3 runs. The %CVs of the measurements were calculated.

Model	Control Level 1	Control Level 2
MEK-1303	1.5%	1.9%
CHM-4100	0.0%	0.4%

Composition

Test cartridge composition:

- A1c diluent: Colorless transparent liquid (preservative agent: Proclin300, sodium azide)
- A1c latex reagent: Milky white liquid (buffering agent, polystyrene latex, preservative agent: Proclin950)
- A1c antibody reagent: Colorless transparent liquid (buffering agent, anti-human HbA1c mouse monoclonal antibody: $1.6 \pm 0.5 \mu\text{g}$ per cartridge, preservative agent: Proclin950)
- A1c rinse solution: Colorless transparent liquid (preservative agent: Proclin300, sodium azide)

Sterilization Method

The HA-420W or HA-421W Celltac chemi HbA1c N is not intended to be sterilized or kept in a sterile environment.

Interfering Substances or Limitations

Interfering Substances

The following interfering substances have been confirmed to have no effect on test results below the listed concentrations.

Substance	Max. Concentration
Rheumatoid factor	1,062 IU/mL
Bilirubin C (conjugated type)	34.9 mg/dL
Bilirubin F (free type)	31.8 mg/dL
Chyle	2,769 FTU

Cross-reactivity

The following hemoglobin derivatives resulting from the following concentrations of the following substances will not affect the test result.

- Unstable hemoglobin from up to 2,000 mg/dL glucose
- Carbamylated hemoglobin from up to 80 mg/dL sodium cyanate
- Acetylated hemoglobin from up to 150 mg/dL acetylsalicylic acid
- Acetaldehyde-hemoglobin from up to 100 mg/dL acetaldehyde
- Sodium nitrite induced methemoglobin at a concentration of 60% or less

Analytical Performance Characteristics

Values shown in this section are representative performance data of the Celltac chemi HbA1c N and may differ from values acquired in individual facilities.

Analytical Sensitivity

To determine Limit of Detection (LoD), Limit of Blank (LoB), and Limit of Quantification (LoQ) of the Celltac chemi HbA1c N on the MEK-1303 and CHM-4100.

Reference guidance: CLSI EP17-A2

Model	LoB	LoD	LoQ
MEK-1303	1.5%	1.6%	1.9%
CHM-4100	1.4%	1.5%	2.0%

Precision

One lot of Celltac Chemi HbA1c N (HA-420W/421W) was used to evaluate precision. Two levels of Liquichek Diabetes Control (Bio-Rad Laboratories, Inc.) was repeated twice in the morning and evening for 20 days.

Reference guidance: CLSI EP05-A3

Model	Sample	Mean	n	Repeatability		Within-laboratory precision	
				SD	%CV	SD	%CV
MEK-1303	Control Level 1	5.34%	80	0.052	1.0%	0.121	2.3%
	Control Level 2	9.30%	80	0.054	0.6%	0.109	1.2%
CHM-4100	Control Level 1	5.19%	80	0.045	0.9%	0.089	1.7%
	Control Level 2	9.27%	80	0.064	0.7%	0.084	0.9%

Accuracy, Trueness

Primary Practical Sample Certified Reference Material for HbA1c Measurement JCCRM411-3 levels 1 to 5 were measured in triplicate across 3 different reagent lots on the MEK-1303 and CHM-4100 analyzers to confirm that each reagent batch was measuring HbA1c accurately.

Model	Reference Material	Certified value(%)	Reagent Lot		
			1	2	3
MEK-1303	JCCRM Level 1	5.10	98.7%	102.0%	102.0%
	JCCRM Level 2	5.77	100.5%	102.3%	102.3%
	JCCRM Level 3	7.39	100.1%	102.4%	101.5%
	JCCRM Level 4	9.60	99.3%	102.8%	102.1%
	JCCRM Level 5	11.98	99.1%	101.8%	100.7%
CHM-4100	JCCRM Level 1	5.10	100.0%	102.0%	101.3%
	JCCRM Level 2	5.77	100.5%	101.1%	100.5%
	JCCRM Level 3	7.39	101.5%	101.5%	101.0%
	JCCRM Level 4	9.60	100.7%	101.7%	102.4%
	JCCRM Level 5	11.98	105.5%	104.1%	104.9%

Linearity

Samples were measured in quadruplicate using the MEK-1303 and CHM-4100 analysers to confirm linearity across the measuring range.

Reference guidance: CLSI EP06-A

This kit measuring interval obtained was below:

Model	Linearity Measuring Interval
MEK-1303	3.50 to 13.25%
CHM-4100	3.20 to 13.50%

Correlation

To determine the correlation between the Celltac chemi HbA1c N on the MEK-1303 and Celltac chemi HbA1c N on the CHM-4100 and HPLC

Correlation coefficient and slope are calculated by least squares method

Reference guidance: CLSI EP09-A3

Model	n	Correlation Coefficient	Slope
MEK-1303 v.s. HPLC(Other company)	116	0.995	0.9581
CHM-4100 v.s. HPLC(Other company)	116	0.987	0.9448

- CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
- CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

Mathematical Approach upon which the Calculation of the Analytical Result is Made

Calibration information is determined at the factory for each reagent lot. The calibration information is recorded in the QR code, and the analyzer reads the information before measurement and calculates the HbA1c value.

Environmental Conditions

Storage and Transport Environment

Temperature: 2 to 8°C (36 to 46°F)

Usage Environment

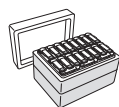
Temperature: 15 to 30°C (59 to 86°F)

Expiration Date

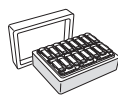
The expiration date is shown on the package.

Lifetime: 18 months

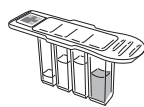
Package and Catalog Number



HA-420W



HA-421W



Test cartridge

Model	Qty	Catalog Number
HA-420W	50 (25 test cartridges × two boxes)	HA-420W
HA-421W	25	HA-421W

Disposal

⚠ WARNING

Dispose of the test cartridge according to your local laws and your facility's guidelines (including incineration, melt treatment, sterilization, disinfection and request for waste disposal) for **disposing of infectious medical waste**. Otherwise, it may affect the environment. If there is a possibility that the product may have been contaminated with infection, it may cause infection.

When disposing of the test cartridges, such as when the expiration date is past, follow the instructions on the SDS of the Celltac chemi HbA1c N.

Revision History

Edition	Date	Details	Code Number
1st Edition	31 Oct 2018	Initial issue	0654-905277
5th Edition	12 Dec 2022	Symbols and notes are added	0614-907957B
6th Edition	08 Jan 2025	Corrections	0614-907957C

- NOTE
- The code number of this manual was changed from 0654-905277B to 0614-907957A when the manual was updated from 3rd Edition to 4th Edition.
 - Changes made in the most recent edition are indicated by a bar in the left margin of each page.

Trademark

“QR Code” is registered trademark of DENSO WAVE INCORPORATED.

Note for users in the territory of the EEA and Switzerland:
Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the European Representative designated by the manufacturer and the Competent Authority of the Member State of the EEA and Switzerland in which the user and/or patient is established.

Copyright Notice

The entire contents of this manual are copyrighted by Nihon Kohden. All rights are reserved.



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiuchi, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

1st Edition: 31 Oct 2018
6th Edition: 08 Jan 2025



Celltac chemi HbA1c N

HA-420W, HA-421W

Français

Généralités

Usage prévu

Pour utilisation à des fins de diagnostic in vitro exclusivement.

Celltac chemi HbA1c N est destiné à une utilisation à des fins de diagnostic in vitro pour la mesure quantitative automatisée de l'hémoglobine glycosylée A1c (HbA1c, Hémoglobine A1c) dans le sang total traité au fluorure de sodium ou à l'EDTA, comme aide pour le diagnostic dans la détection et l'évaluation du diabète sucré. Pour utilisation avec l'automate de chimie clinique CHM-4100 (uniquement avec logiciel Ver.03-01 ou version ultérieure installé) et l'automate de chimie clinique et d'hématologie MEK-1303. La mesure de l'HbA1c est recommandée comme marqueur de contrôle métabolique à long terme chez les sujets souffrant de diabète sucré. L'appareil Celltac chemi HbA1c N est destiné exclusivement à une utilisation professionnelle en laboratoire. La population test est constituée de patients de la population générale pour lesquels une hyperglycémie est soupçonnée ou surveillés pour cause de diabète.

Lisez le manuel de l'opérateur de l'automate ainsi que le présent manuel avant et pendant utilisation.

- REMARQUE**
- Le représentant Nihon Kohden remplacera un produit avéré défectueux jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage, sous réserve que le produit soit utilisé conformément aux instructions figurant dans les manuels d'utilisation.
 - Le médecin devra se faire une opinion générale en se reportant aux résultats d'analyse, aux observations cliniques et à d'autres résultats d'examens.
 - Utilisez une cartouche de test pour un seul test. Ne la réutilisez pas.
 - Utilisez le produit avec les automates spécifiés uniquement.
 - Lisez attentivement la FDS (Fiche de Données de Sécurité) avant utilisation. La FDS est disponible auprès de votre représentant Nihon Kohden.

- La Fiche SSP (Summary of Safety and Performance, Synthèse de sécurité et de performance) pour le Celltac chemi HbA1c N peut être obtenue à l'adresse URL suivante :
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Dispositifs prévus pour une utilisation combinée

- Automate de chimie clinique CHM-4100 (uniquement lorsque le logiciel Ver. 03-01 ou version ultérieure est installé)
- Automate de chimie clinique et d'hématologie MEK-1303

Matériel fourni et matériel requis

Matériel fourni

Celltac chemi HbA1c N contient les réactifs suivants utilisés pour la mesure de l'HbA1c dans une seule cartouche.

- Diluant A1c
- Réactif de latex A1c
- Réactif d'anticorps A1c
- Solution de rinçage A1c

Matériel requis (non fourni avec le réactif)

- YZ-005B1 HA-410V CAL
- Contrôle HbA1c (matériel de contrôle disponible sur le marché)

Résumé et explication

La mesure de l'hémoglobine A1c (HbA1c) est acceptée comme méthode de mesure du contrôle de la glycémie à long terme chez les patients souffrant de diabète sucré. La mesure de l'HbA1c est un outil important pour la surveillance de l'efficacité du contrôle et de la thérapie diététique pendant le traitement du diabète sucré. Le traitement à long terme de la maladie met l'accent sur le contrôle des taux de glycémie dans la prévention des complications graves de la cétose et de l'hyperglycémie. En outre, les complications à long terme, telles que la rétinopathie, la neuropathie et les maladies cardiovasculaires peuvent être minimisées si les taux de glycémie sont contrôlés de façon efficace. Le processus de conversion de l'hémoglobine A en hémoglobine A1c varie en fonction de la concentration de glucose dans le sang. La durée de vie moyenne d'un globule rouge étant de 120 jours, la mesure de l'hémoglobine A1c peut refléter la concentration moyenne quotidienne de glucose dans le sang au cours des deux ou trois mois précédents, et offrent une bien meilleure indication du contrôle glycémique que la mesure du glucose sanguin ou urinaire.

Analyte ou marqueur

Celltac chemi HbA1c N est destiné à mesurer le taux (%) de glycohémoglobine A1c (HbA1c) dans l'hémoglobine totale (Hb).

Population cible traitée

La population testée est constituée de patients pour lesquels une hyperglycémie est soupçonnée ou surveillés pour cause de diabète. Population générale (adulte et pédiatrie).

Collecte et préparation des spécimens

- Utilisez un prélèvement de sang total.
- Pendant la collecte du spécimen de sang total, utilisez le tube de collecte de sang traité au fluorure de sodium, au K₂-EDTA, au K₃-EDTA, ou au Na₂-EDTA.
- Utilisez l'échantillon dans les délais suivants après le prélèvement sanguin.
 - En cas de stockage à 4 °C (39 °F) ou moins : 5 jours
 - En cas de stockage à température ambiante (environ 25 °C [77 °F]) : 2 jours)
- Pour la collecte et le transport des spécimens, suivez les instructions d'utilisation du tube de collecte de sang traité à l'EDTA ou du tube de collecte de sang traité au fluorure de sodium, ainsi que les recommandations générales relatives aux prélèvements sanguins.

Utilisateurs prévus

Cet appareil est destiné exclusivement à une utilisation professionnelle. Un personnel qualifié, par ex. techniciens de laboratoire ayant reçu une formation dans les techniques d'analyse hématologique, sera en mesure d'utiliser le produit conformément aux instructions du manuel de l'opérateur.

Symboles

Les symboles suivants sont utilisés avec le kit de mesure. La description de chaque symbole figure dans le tableau ci-après.

Symbole	Description
	Date limite d'utilisation
	Numéro de lot
	Référence catalogue
	Ne pas réutiliser
	Fragile
	Garder à l'abri des rayons du soleil
	Limites de température
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Mise en garde

Symbole	Description
	Manuel de l'opérateur ; instructions d'utilisation
	Numéro du modèle
	Identifiant unique du dispositif
	Appareil médical de diagnostic in vitro
	Point d'exclamation ¹
	Fabricant
	Représentant européen

Symbole	Description
	La marque CE est une marque de conformité protégée de l'Union européenne. Les quatre chiffres figurant après la marque CE sont le numéro d'identification de l'organisme notifié impliqué dans l'évaluation de la conformité du produit en tant qu'appareil médical.

¹ L'étiquette est apposée conformément aux exigences GHS. Pour plus de détails, reportez-vous à la section « Identification des risques » (p. 3).

Informations de sécurité

AVERTISSEMENT Un avertissement alerte l'utilisateur sur les blessures possibles ou une mort éventuelle associées l'utilisation ou la mauvaise utilisation de l'instrument.

ATTENTION L'indication Attention avertit l'utilisateur sur le risque de blessures ou de problèmes avec l'instrument associés à son utilisation ou sa mauvaise utilisation, comme par exemple un dysfonctionnement de l'instrument, une défaillance de l'instrument, un endommagement de l'instrument ou des dommages matériels.

Prêtez attention à toutes les informations de sécurité figurant dans le présent manuel de l'opérateur.

AVERTISSEMENT

Portez toujours des gants en caoutchouc pour vous protéger contre toute infection lors de la manipulation et de la mesure des échantillons de sang et des cartouches de test. Les déchets liquides risquent de fuir de la cartouche de test après utilisation.

ATTENTION

- N'ingérez pas le réactif. En cas d'ingestion, rincez-vous immédiatement la bouche. Ne provoquez aucun vomissement. Consultez un médecin.
- Si le réactif entre en contact avec les yeux, la bouche ou la peau, lavez immédiatement abondamment à l'eau et consultez un médecin.

REMARQUE

- N'utilisez pas le produit si la date d'expiration indiquée sur l'emballage est dépassée ou si le produit est stocké dans des conditions non spécifiées.
- Stockez le produit dans un conteneur en polystyrène et placez-le dans un réfrigérateur pharmaceutique (de 2 à 8 °C, 36 à 46 °F) permettant un réglage de la température. Ne stockez pas le produit dans un réfrigérateur domestique. Le réactif risquerait de geler.

- Ne congeler pas le produit. N'utilisez pas le produit s'il est congelé.
- L'environnement d'utilisation du produit figure dans la plage 15 à 30 °C (59 à 86 °F).
- Faites preuve de prudence pendant la manipulation du réactif, car il contient une petite quantité d'azoture de sodium toxique utilisé comme conservateur.
- La pellicule extérieure de ce produit est un film barrière antigaz. Après avoir retiré la pellicule extérieure, ne pas stocker le produit dans un environnement où se trouvent des substances libérant du dioxyde de carbone (de la glace sèche par ex.). Le dioxyde de carbone est susceptible d'affecter le produit, ce qui résulterait en des mesures inexactes et des diagnostics incorrects.
- Avant de retirer la pellicule extérieure du produit, vérifier qu'elle n'est pas endommagée. Si la pellicule est endommagée, ne pas utiliser le produit.

Identification des risques



Mot-indicateur

Avertissement

Mention de danger

- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- EUH032 Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

Conseils de prudence - Prévention

- P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
- P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
- P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

Conseils de prudence - Intervention

- P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau.
- P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
- P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Conseils de prudence - Élimination

- P501 Mettre au rebut le contenu/conteneur conformément aux réglementations locales et nationales.

Masse réactionnelle du 5-Chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et 2-Méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) $\geq 0,0015$ %

2-méthylisothiazol-3(2H)-one $\geq 0,0015$ %

Azoture de sodium $< 0,1$ %

Mesure

REMARQUE : Pour plus de détails sur la mesure, reportez-vous au manuel de l'opérateur de l'automate.

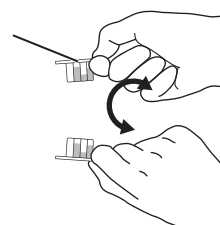
Principe de mesure

Ce produit utilise la méthode d'immunoanalyse par agglutination du latex pour mesurer la concentration de l'HbA1c en tant que pourcentage d'hémoglobine totale (Hb et HbA1c) dans le sang total. Les échantillons de sang total sont hémolysés par diluant A1c. L'hémoglobine totale dans le sang hémolysé se lie aux particules de latex. La quantité de fixation est proportionnelle à la concentration relative de Hb et de l'HbA1c dans le sang. Le réactif d'anticorps A1c se fixe au HbA1c lié aux particules et une agglutination se produit. L'absorbance mesurée est proportionnelle au HbA1c fixé sur les particules, lequel est à son tour proportionnel au pourcentage de l'HbA1c dans l'échantillon.

Procédure

1. Préparez l'automate. Reportez-vous au manuel de l'opérateur de l'automate.
2. Sortez une cartouche de test du réfrigérateur. Essuyez la condensation à l'aide d'un chiffon sec.
3. Installez la cartouche de test dans l'automate. Retournez doucement la cartouche de test plusieurs fois. Si l'agitation est insuffisante, le résultat risque d'être inexact.

Retournez la cartouche plus de 3 fois.



L'automate commence à lire le code QR sur la cartouche, lequel inclut les informations relatives à la courbe d'étalonnage du réactif. Si un message d'erreur s'affiche, reportez-vous au manuel de l'opérateur de l'automate.

4. Mesurez un échantillon de sang total.

Utilisez un échantillon avec une concentration d'hémoglobine de 7 à 20 g/dL. À défaut, le résultat du test risquerait d'être inexact.

Lors de l'utilisation de l'échantillon de sang total, retournez-le doucement et mélangez-le avant utilisation car les globules rouges se déposent facilement et deviennent non homogènes.

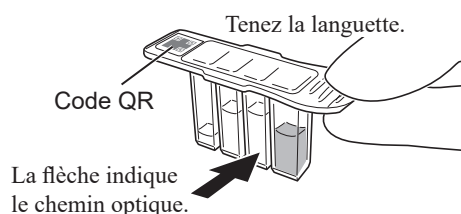
Les résultats de la mesure sont exprimés en %NGSP. Cette unité correspond à la concentration de l'HbA1c en tant que pourcentage d'hémoglobine totale. L'équation suivante montre la relation entre NGSP et IFCC.

Valeur NGSP (%) = $0,0915 \times \text{valeur IFCC (mmol/mol)} + 2,15$

- REMARQUE**
- Absence de saletés et de dommages sur la cartouche de test
 - Absence de fuite de la cartouche de test
 - Avant d'installer la cartouche de test, assurez-vous que le réactif se trouve au fond des puits et qu'il n'y ait pas de bulles au fond des puits. Si le réactif se trouve en haut des puits ou si des bulles sont présentes au fond des puits, secouez doucement la cartouche pour faire descendre le réactif. À défaut, le résultat du test risquerait d'être inexact.



- N'utilisez pas une cartouche de test ayant chuté au sol car la surface du chemin optique risquerait d'être sale.
- Ne rayez pas la cartouche de test.
- Ne touchez pas le côté code QR et chemin optique de la cartouche.



- La corrélation entre les mesures obtenues avec ce produit et les mesures obtenues avec des produits existants a été statistiquement vérifiée. Des variations peuvent toutefois être observées en pratique en raison de différences au niveau des méthodes de mesure, des installations et de l'équipement utilisés.
- De fausses réactions ont été observées dans le cas de patients avec une hémoglobinopathie ou des niveaux élevés de gammaglobuline. Si la valeur de mesure est trop élevée ou trop basse pour l'état du patient ou si le résultat de la mesure est suspect, remesurez l'échantillon ou mesurez l'échantillon en utilisant une autre méthode de mesure.

Étalonnage

REMARQUE : Contactez votre représentant Nihon Kohden lorsqu'un étalonnage de l'HbA1c est nécessaire.

Effectuez l'étalonnage dans les cas suivants.

- Un étalonnage est nécessaire dans le cadre d'un contrôle qualité régulier.
- Un étalonnage est nécessaire dans le cadre d'un contrôle qualité réalisé après la maintenance.
- Autres cas dans lesquels un étalonnage est requis.

Réactifs utilisés

Utilisez un HA-410V CAL en combinaison avec le HA-420W ou HA-421W Celltac chemi HbA1c N.

Fréquence de réalisation de l'étalonnage

Déterminez en fonction des inspections réalisées par chaque laboratoire.

Procédure

Pour plus de détails, reportez-vous au manuel de l'opérateur ou au manuel d'entretien de l'automate.

Contrôle qualité

La mesure d'un contrôle est recommandée à des fins de contrôle qualité statistique de la précision de mesure de l'automate. Il est également recommandé d'utiliser les moyennes et limites supérieures et inférieures définies par chaque laboratoire pour mesurer le contrôle.

Fréquence de réalisation du contrôle qualité

Déterminez en fonction des procédures établies par chaque laboratoire.

Contrôle utilisé

Matériel de contrôle disponible sur le marché.

Procédure

Reportez-vous au manuel de l'opérateur de l'automate.

Facteurs variables

Les facteurs variables devant être pris en compte lors de la définition des limites supérieure et inférieure appropriées pour le contrôle qualité incluent les facteurs suivants.

- Lots d'étalonneurs
- Lots de contrôles, etc.
- Lots de réactifs

- Automate utilisé pour les mesures des contrôles
- Fréquence de mesure

Informations techniques

Traçabilité métrologique des valeurs assignées à l'étalonneur

Valeurs assignées de l'HbA1c traçables jusqu'à un matériel de référence internationalement reconnu : JCCRM-411

Les résultats de la mesure sont exprimés en %NGSP. Cette unité correspond à la concentration de l'HbA1c en tant que pourcentage d'hémoglobine totale. L'équation suivante montre la relation entre NGSP et IFCC.

Valeur NGSP (%) = $0,0915 \times \text{valeur IFCC (mmol/mol)} + 2,15$

Les résultats sont traçables à l'étalonneur HbA1c pour la certification NGSP (JCCAL)/Matériel de référence certifié pour la mesure de la HbA1c (JCCRM).

Caractéristiques de performance analytique, Contrôle qualité

Test de sensibilité

Lorsque la solution standard contenant environ 9,5 % de concentration de l'HbA1c est utilisée comme solution échantillon, le changement d'absorbance figure dans la plage 0,16 à 0,57.

Test de précision

Lorsque l'échantillon de contrôle à concentration connue est mesuré, la valeur mesurée est ± 10 % de la concentration connue.

Test de répétabilité

Lorsque l'échantillon de contrôle à concentration connue est mesuré, le CV des valeurs mesurées est de 5 % ou moins.

Plage de mesure (intervalle de mesure)

La limite inférieure de l'intervalle de mesure est définie par la limite d'analyse quantitative (LoQ). La limite supérieure de l'intervalle de mesure a été établie via une étude de linéarité.

HbA1c : 4 à 13 % (NGSP) ¹

¹ Confirmé sur le MEK-1303 et CHM-4100

Valeurs attendues

- Plage normale : $< 5,8$ % ^{1, 2}
- Prédiabète : $5,8$ à $6,4$ % ^{1, 2}
- Diabète : $\geq 6,5$ % ^{1, 2}
- Valeur seuil : $6,5$ % ³

¹ HbA1c : A Review of Analytical and Clinical Aspects. Ann lab Med 2013; 33: 393-400

² American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes—2010. Diabetes Care 2010; 33 (Suppl. 1): S11-S61

³ Journal of Diabetes Investigation Volume 3 Issue 1 February 2012, WHO Report WHO/NMH/CHP/CPM/11.1: Use of Glycated Hemoglobin (HbA1c) in the Diagnosis of Diabetes Mellitus & Diabetes Care Jan 2018, Volume 41, Supplement 1.

REMARQUE : Ne prenez aucune décision relative au choix d'un traitement ou à l'application de médicaments hypoglycémisants sur la base exclusive des résultats obtenus avec ce produit. Préférez une décision globale basée sur les directives médicales de votre établissement en prenant en compte une variété de facteurs, tels que les taux de glycémie et les autres résultats de tests.

Variation de lot

Trois lots de Celltac Chemi HbA1c N (HA-420W/421W) sur MEK-1303 et CHM-4100 ont été utilisés pour évaluer les variations entre lots. Deux niveaux de Liquichek Diabetes Control ont été répétés 5 fois sur 3 séries. Les %CV des mesures ont été calculés.

Modèle	Niveau de contrôle 1	Niveau de contrôle 2
MEK-1303	1,5 %	1,9 %
CHM-4100	0,0 %	0,4 %

Composition

Composition de la cartouche de test :

- Diluant A1c : Liquide transparent incolore (agent conservateur : Proclin300, azoture de sodium)
- Réactif de latex A1c : Liquide blanc laiteux (agent tampon, latex de polystyrène, agent conservateur : Proclin950)
- Réactif d'anticorps A1c : Liquide transparent incolore (agent tampon, anticorps monoclonal de souris anti-HbA1c humain : $1,6 \pm 0,5$ µg par cartouche, agent conservateur : Proclin950)
- Solution de rinçage A1c : Liquide transparent incolore (agent conservateur : Proclin300, azoture de sodium)

Méthode de stérilisation

La solution HA-420W ou HA-421W Celltac chemi HbA1c N n'est pas destinée à être stérilisée ni conservée dans un environnement stérile.

Limitations ou substances interférentes

Substances interférentes

Il a été confirmé que les substances interférentes suivantes n’ont aucun effet sur les résultats des tests en dessous des concentrations répertoriées.

Substance	Concentration max.
Facteur rhumatoïde	1 062 IU/mL
Bilirubine C (type conjugué)	34,9 mg/dL
Bilirubine F (type libre)	31,8 mg/dL
Chyle	2 769 FTU

Réactivité croisée

Les dérivés d’hémoglobine suivants résultant des concentrations suivantes des substances ci-après n’affecteront pas le résultat du test.

- Hémoglobine instable avec jusqu’à 2 000 mg/dL de glucose
- Hémoglobine carbamylée avec jusqu’à 80 mg/dL de cyanate de sodium
- Hémoglobine acétylée avec jusqu’à 150 mg/dL d’acide acétylsalicylique
- Hémoglobine-acétaldéhyde avec jusqu’à 100 mg/dL d’acétaldéhyde
- Méthémoglobine induite par nitrite de sodium avec une concentration de 60 % ou moins

Caractéristiques de performance analytique

Les valeurs indiquées dans la présente section sont des données de performance représentatives du Celltac chemi HbA1c N et peuvent différer des valeurs acquises dans des installations individuelles.

Sensibilité analytique

Pour déterminer la limite de détection (LdD), la limite de blanc (LdB) et la limite de quantification (LdQ) du Celltac chemi HbA1c N sur le MEK-1303 et le CHM-4100.

Directive de référence : CLSI EP17-A2

Modèle	LdB	LdD	LdQ
MEK-1303	1,5 %	1,6 %	1,9 %
CHM-4100	1,4 %	1,5 %	2,0 %

Précision

Un lot de Celltac Chemi HbA1c N (HA-420W/421W) a été utilisé pour évaluer la précision. Deux niveaux de Liquichek Diabetes Control (Bio-Rad Laboratories, Inc.) ont été répétés deux fois le matin et le soir pendant 20 jours.

Directive de référence : CLSI EP05-A3

Modèle	Échantillon	Moyenne	n	Répétabilité		Précision des essais de laboratoire	
				SD	%CV	SD	%CV
MEK-1303	Niveau de contrôle 1	5,34 %	80	0,052	1,0 %	0,121	2,3 %
	Niveau de contrôle 2	9,30 %	80	0,054	0,6 %	0,109	1,2 %
CHM-4100	Niveau de contrôle 1	5,19 %	80	0,045	0,9 %	0,089	1,7 %
	Niveau de contrôle 2	9,27 %	80	0,064	0,7 %	0,084	0,9 %

Exactitude, Justesse

Du matériel de référence certifié pour échantillon pratique primaire, pour la mesure des niveaux JCCRM411-3 1 à 5 de mesure de l’HbA1c, a été mesuré sur les automates MEK-1303 et CHM-4100 en triple exemplaire avec 3 lots de réactifs différents pour vérifier que chaque lot de réactif mesurait correctement l’HbA1c.

Modèle	Matériel de référence	Valeur certifiée (%)	Lot de réactif		
			1	2	3
MEK-1303	JCCRM niveau 1	5,10	98,7 %	102,0 %	102,0 %
	JCCRM niveau 2	5,77	100,5 %	102,3 %	102,3 %
	JCCRM niveau 3	7,39	100,1 %	102,4 %	101,5 %
	JCCRM niveau 4	9,60	99,3 %	102,8 %	102,1 %
	JCCRM niveau 5	11,98	99,1 %	101,8 %	100,7 %
CHM-4100	JCCRM niveau 1	5,10	100,0 %	102,0 %	101,3 %
	JCCRM niveau 2	5,77	100,5 %	101,1 %	100,5 %
	JCCRM niveau 3	7,39	101,5 %	101,5 %	101,0 %
	JCCRM niveau 4	9,60	100,7 %	101,7 %	102,4 %
	JCCRM niveau 5	11,98	105,5 %	104,1 %	104,9 %

Linéarité

Les échantillons ont été mesurés en quatre exemplaires avec les automates MEK-1303 et CHM-4100 afin de confirmer la linéarité sur toute la plage de mesure.

Directive de référence : CLSI EP06-A

Cet intervalle de mesure de kit obtenu était comme suit :

Modèle	Intervalle de mesure de linéarité
MEK-1303	3,50 à 13,25 %
CHM-4100	3,20 à 13,50 %

Corrélation

Pour déterminer la corrélation entre le Celltac chemi HbA1c N sur le MEK-1303 et le Celltac chemi HbA1c N sur le CHM-4100 et le HPLC

Le coefficient de corrélation et la pente sont calculés à l’aide de la méthode des moindres carrés

Directive de référence : CLSI EP09-A3

Modèle	n	Coefficient de corrélation	Pente
MEK-1303 face à HPLC (autre entreprise)	116	0,995	0,9581
CHM-4100 face à HPLC (autre entreprise)	116	0,987	0,9448

- CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Document EP17-A2 du CLSI. Wayne, PA : Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de laboratoire) ; 2012.
- CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Document EP05-A3 du CLSI. Wayne, PA : Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de laboratoire) ; 2014.
- CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI document EP06-A. Wayne, PA : Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de laboratoire) ; 2003.
- CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Document EP09-A3 du CLSI. Wayne, PA : Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de laboratoire) ; 2013.

Approche mathématique sur laquelle repose le résultat analytique

Les informations d'étalonnage sont déterminées en usine pour chaque lot de réactif. Les informations d'étalonnage sont enregistrées dans le code QR, et l'automate lit les informations avant la mesure et calcule la valeur HbA1c.

Conditions environnementales

Environnement de stockage et de transport

Température : de 2 à 8 °C (36 à 46 °F)

Environnement d'utilisation

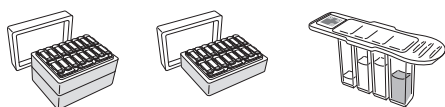
Température : de 15 à 30 °C (59 à 86 °F)

Date d'expiration

La date d'expiration est indiquée sur l'emballage.

Durée de vie : 18 mois

Conditionnement et référence catalogue



HA-420W

HA-421W

Cartouche de test

Modèle	Qté	Référence catalogue
HA-420W	50 (25 cartouches de test × deux boîtes)	HA-420W
HA-421W	25	HA-421W

Mise au rebut

⚠ AVERTISSEMENT

Mettez la cartouche de test au rebut en conformité avec la législation locale et les directives de votre site (y compris celles relatives à l'incinération, le traitement par fusion, la stérilisation, la désinfection et les demandes de mise au rebut des déchets) pour la **mise au rebut des déchets médicaux infectieux**. À défaut, l'environnement risque d'en être affecté. S'il existe une possibilité de contamination du produit par une infection quelconque, ce produit peut lui-même provoquer une infection.

Pour la mise au rebut des cartouches de test, comme par exemple en cas de dépassement de la date d'expiration, suivez les instructions figurant sur la FDS du Celltac chemi HbA1c N.

Historique des révisions

Édition	Date	Détails	Numéro de code
1re édition	31 oct. 2018	Publication initiale	0654-905277
5e édition	12 déc. 2022	Ajout de symboles et de remarques	0614-907957B
6e édition	8 janv. 2025	Corrections	0614-907957C

- REMARQUE
- Le numéro de code de ce manuel a été changé du 0654-905277B au 0614-907957A lors de la mise à jour du manuel de la 3e édition vers la 4e édition.
 - Les modifications réalisées dans l'édition la plus récente sont indiquées par une barre dans la marge gauche de chaque page.

Marque déposée

« QR Code » est une marque déposée de DENSO WAVE INCORPORATED.

Remarque à l'attention des utilisateurs sur le territoire de l'Espace économique européen (EEE) et en Suisse :

Tout incident sérieux qui se produit en relation avec l'appareil doit être signalé au représentant européen désigné par le fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'EEE et de la Suisse dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Avis de droits d'auteur

L'ensemble du contenu de ce manuel est soumis à des droits d'auteur par Nihon Kohden. Tous les droits sont réservés.

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
 1-31-4 Nishiuchi, Shinjuku-ku,
 Tokyo 161-8560, Japan
 Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

 European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
 Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
 Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
 UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
 Unit 3, Heyworth Business Park,
 Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
 Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
 Phone +44 1483-333-1328

1re édition : 31 oct. 2018
 6e édition : 8 janv. 2025



Celltac chemi HbA1c N

HA-420W, HA-421W

Deutsch

Allgemein

Verwendungszweck

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

Celltac chemi HbA1c N dient der In-vitro-Diagnostik bei der automatisierten quantitativen Messung von glykosyliertem Hämoglobin A1c (HbA1c, Hämoglobin A1c) in mit EDTA oder Natriumfluorid behandeltem Vollblut als Diagnosehilfe bei der Erkennung und Bewertung von Diabetes mellitus. Zur Verwendung mit dem CHM-4100 Analysegerät für die klinische Chemie (nur bei Installation der Software Version 03-01 oder höher) und dem MEK-1303 automatisierten Analysegerät für die Hämatologie und klinische Chemie. Die Messung des HbA1c wird bei Personen mit Diabetes mellitus als Marker für die langfristige Stoffwechselkontrolle empfohlen. Celltac chemi HbA1c N ist nur für den Gebrauch durch Fachpersonal in einem Labor bestimmt. Bei der getesteten Population handelt es sich um Patienten aus der Allgemeinbevölkerung mit vermuteter Hyperglykämie oder Patienten, die auf Diabetes überwacht werden.

Lesen Sie vor und während der Verwendung zusammen mit der vorliegenden Gebrauchsanweisung auch die Gebrauchsanweisung für das Analysegerät.

- HINWEIS**
- Ein Produkt, das sich innerhalb des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums als defekt erweist, wird von einem Vertreter von Nihon Kohden ersetzt, vorausgesetzt, dass das Produkt im Einklang mit den Hinweisen in den Gebrauchs- und Bedienungsanleitungen verwendet wird.
 - Der Arzt muss bei der Gesamtbeurteilung sowohl das Analyseergebnis als auch die klinischen Befunde und andere Untersuchungsergebnisse berücksichtigen.
 - Verwenden Sie eine Testkartusche jeweils nur für einen einzelnen Test. Nicht erneut verwenden.
 - Verwenden Sie das Produkt nur mit den angegebenen Analysegeräten.
 - Lesen Sie vor der Verwendung das SDB (Sicherheitsdatenblatt) sorgfältig durch. Das SDB ist bei Ihrem Ansprechpartner bei Nihon Kohden erhältlich.

- Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (Summary of Safety and Performance, SSP) für Celltac chemi HbA1c N ist unter der folgenden URL erhältlich:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Zur Verwendung in Kombination mit dem Produkt vorgesehene Geräte

- CHM-4100 Analysegerät für die klinische Chemie (nur bei Installation der Software Version 03-01 oder später)
- MEK-1303 automatisiertes Analysegerät für die Hämatologie und klinische Chemie

Im Lieferumfang enthaltenes Material und zusätzlich erforderliches Material

Im Lieferumfang enthaltenes Material

Celltac chemi HbA1c n enthält die folgenden Reagenzien für die HbA1c-Messung in einer einzelnen Kartusche.

- A1c-Verdünnungsmittel
- A1c-Latexreagenz
- A1c-Antikörperreagenz
- A1c-Spüllösung

Zusätzlich erforderliches Material (nicht im Lieferumfang des Reagenzes enthalten)

- YZ-005B1 HA-410V CAL
- HbA1c-Kontrolle (handelsübliches Kontrollmaterial)

Zusammenfassung und Erläuterung

Die Messung von Hämoglobin A1c (HbA1c) ist eine anerkannte Methode zur Feststellung der langfristigen Glukosekontrolle bei Patienten mit Diabetes mellitus. Die Messung des HbA1c-Wertes ist ein wichtiges Instrument zur Überwachung der Wirksamkeit einer kontrollierten Ernährung und der Therapie im Rahmen der Behandlung von Diabetes mellitus. Ein wichtiger Teil der Langzeitbehandlung der Krankheit ist die Kontrolle des Blutzuckerspiegels, um eine Ketose und Hyperglykämie als akute Komplikationen zu verhindern. Darüber hinaus können durch eine effektive Kontrolle des Blutzuckerspiegels Langzeitkomplikationen wie Retinopathie, Neuropathie und kardiovaskuläre Erkrankungen minimiert werden. Der Prozess der Umwandlung von Hämoglobin A zu Hämoglobin A1c hängt von der Glukosekonzentration im Blut ab. Da die durchschnittliche Lebensdauer eines Erythrozyten 120 Tage beträgt, kann die Messung von Hämoglobin A1c die mittlere tägliche Blutglukosekonzentration der vorangegangenen zwei bis drei Monate widerspiegeln und die glykämische Kontrolle deutlich besser anzeigen als die Glukosemessung im Blut oder im Urin.

Analyt oder Marker

Celltac chemi HbA1c N ist für die Messung des Anteils (%) von Glykohämoglobin A1c (HbA1c) am Gesamthämoglobin (Hb) bestimmt.

Behandelte Zielpopulation

Bei der getesteten Population handelt es sich um Patienten mit vermuteter Hyperglykämie oder Patienten, die auf Diabetes überwacht werden. Allgemeine Bevölkerung (Erwachsene und Kinder).

Gewinnung und Vorbereitung von Proben

- Es ist eine Vollblutprobe zu verwenden.
- Verwenden Sie zur Entnahme von Vollblutproben ein K₂-EDTA-, K₃-EDTA-, Na₂-EDTA- oder Natriumfluorid-Blutentnahmeröhrchen.
- Die Probe ist innerhalb des folgenden Zeitraums nach der Blutentnahme zu verwenden.
 - Bei Aufbewahrung der Probe bei 4 °C (39 °F) oder darunter: 5 Tage
 - Bei Aufbewahrung der Probe bei Raumtemperatur (ca. 25 °C [77 °F]): 2 Tage
- Bei der Entnahme und beim Transport von Proben sind die Gebrauchsanweisung für das EDTA-Blutentnahmeröhrchen oder das Natriumfluorid-Blutentnahmeröhrchen und die allgemeinen Empfehlungen für die Blutentnahme zu befolgen.

Vorgesehene Anwender

Das Produkt ist nur für den Gebrauch durch Fachpersonal bestimmt. Das Produkt kann von qualifiziertem Personal, z. B. Labortechnikern, die in hämatologischen Analysetechniken geschult sind, unter Befolgung der Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Symbole

In Verbindung mit dem Messkit werden die folgenden Symbole verwendet. Jedes Symbol ist in der nachstehenden Tabelle beschrieben.

Symbol	Beschreibung
	Haltbarkeitsdatum
	Chargennummer
	Artikelnummer
	Nicht wiederverwenden
	Zerbrechlich
	Vor Sonnenlicht schützen
	Temperaturgrenzen

Symbol	Beschreibung
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung; Bedienungsanleitung
	Modellnummer
	Produktidentifizierungsnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Ausrufungszeichen ¹

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Bevollmächtigter in Europa

Symbol	Beschreibung
	Das CE-Zeichen ist ein geschütztes Konformitätszeichen der Europäischen Union. Die vier Ziffern nach dem CE-Zeichen geben die Identifikationsnummer der benannten Stelle an, die an der Prüfung der Konformität des Produkts als Medizinprodukt beteiligt ist.

¹ Das Etikett entspricht den GHS-Anforderungen. Für Details siehe „Gefahrenhinweise“ (S. 3).

Sicherheitshinweise

- ⚠ WARNHINWEIS** Ein Warnhinweis warnt den Benutzer vor möglichen Verletzungen oder Tod im Zusammenhang mit der Verwendung oder missbräuchlichen Verwendung des Geräts.
- ⚠ VORSICHT** Ein Hinweis zur Vorsicht macht den Benutzer auf mögliche Verletzungen oder Probleme mit dem Gerät in Verbindung mit der Verwendung oder der unsachgemäßen Verwendung, wie zum Beispiel Fehlfunktion, Geräteausfall, Beschädigung des Geräts oder andere Sachschäden, aufmerksam.

Es sind alle Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung zu beachten.

⚠ WARNHINWEIS

Beim Umgang und beim Messen von Blutproben und Testkartuschen zum Schutz vor Infektionen stets Gummihandschuhe tragen. Nach dem Gebrauch kann aus der Testkartusche Abfallflüssigkeit austreten.

⚠ VORSICHT

- Das Reagenz nicht schlucken. Nach Verschlucken den Mund sofort ausspülen. Kein Erbrechen herbeiführen. Einen Arzt aufsuchen.
- Wenn das Reinigungsmittel mit den Augen, dem Mund oder der Haut in Kontakt kommt, sofort mit viel Wasser abspülen und einen Arzt aufsuchen.

- HINWEIS**
- Das Produkt nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum auf der Verpackung überschritten ist oder wenn das Produkt unter anderen als den angegebenen Bedingungen gelagert wurde.
 - Das Produkt ist in einem Polystyrolbehälter in einem arzneimitteltauglichen Kühlschrank (2 bis 8 °C, 36 bis 46 °F) mit Temperaturregulierung aufzubewahren. Das Produkt nicht in einem Haushaltskühlschrank aufbewahren. Das Reagenz könnte zu stark gekühlt (eingefroren) werden.

- Das Produkt nicht einfrieren. Nicht verwenden, wenn es eingefroren wurde.
- Die Anwendungstemperatur des Produkts liegt im Bereich zwischen 15 und 30 °C (59 und 86 °F).
- Beim Umgang mit dem Reagenz ist Vorsicht geboten, da es eine kleine Menge giftiges Natriumazid als Konservierungsmittel enthält.
- Bei der äußeren Folie dieses Produkts handelt es sich um eine Gasbarrierefolie. Das Produkt nach dem Entfernen der äußeren Folie nicht in einer Umgebung aufbewahren, in der Kohlendioxidgas freisetzen Stoffe (z. B. Trockeneis) vorhanden sind. Das Kohlendioxidgas kann das Produkt beeinträchtigen und zu ungenauen Messungen und falschen Diagnosen führen.
- Vergewissern Sie sich vor dem Entfernen der äußeren Folie des Produkts dass die Folie nicht beschädigt ist. Sollte die Folie beschädigt sein, das Produkt nicht verwenden.

Gefahrenhinweise



Signalwort

Warnhinweis

Gefahrenhinweis

- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- EUH032 Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

Sicherheitshinweise zur Verhinderung einer Gefahrensituation

- P261 Einatmen von Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden.
- P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
- P280 Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

Sicherheitshinweise zur Reaktion in einer Gefahrensituation

- P302 + P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
- P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

- P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Sicherheitshinweise zur Entsorgung

- P501 Inhalt/Behälter gemäß den lokalen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on und 2-Methyl-2H -isothiazol-3-on (3:1)	≥ 0,0015 %
2-Methylisothiazol-3(2H)-on	≥ 0,0015 %
Natriumazid	< 0,1 %

Messung

HINWEIS: Details zur Messung sind der Gebrauchsanweisung des Analysegeräts zu entnehmen.

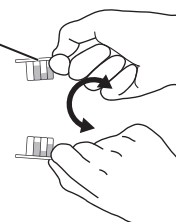
Messprinzip

Dieses Produkt beruht auf der Immunoassay-Methode der Latex-Agglutination zur Messung der HbA1c-Konzentration als Anteil des Gesamthämoglobins (Hb und HbA1c) in Vollblut. Vollblutproben werden mit A1c-Verdünnungsmittel hämolysiert. Das Gesamthämoglobin im hämolysierten Blut bindet an die Latexpartikel. Die Menge der Bindung ist proportional zur relativen Konzentration von Hb und HbA1c im Blut. Das A1c-Antikörperreagenz bindet an das partikelgebundene HbA1c und es findet eine Agglutination statt. Die gemessene Extinktion (optische Dichte, OD) ist proportional zu dem an Partikel gebundenen HbA1c, das wiederum proportional zum prozentualen Gehalt von HbA1c in der Probe ist.

Vorgehensweise

1. Bereiten Sie das Analysegerät vor. Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.
2. Nehmen Sie eine Testkartusche aus dem Kühlschrank. Wischen Sie Kondenswasser mit einem trockenen Tuch ab.
3. Setzen Sie die Testkartusche in das Analysegerät ein. Drehen Sie die Testkartusche mehrmals vorsichtig um. Wenn dies nicht oft genug durchgeführt wird, kann das Ergebnis ungenau ausfallen.

Die Kartusche mehr als 3-mal umdrehen.



Das Analysegerät beginnt mit dem Lesen des QR-Codes auf der Kartusche, der die Informationen zur Kalibrierungskurve des Reagenzes enthält. Wenn eine Fehlermeldung erscheint, schlagen Sie in der Gebrauchsanweisung des Analysators nach.

4. Es ist eine Vollblutprobe zu verwenden.

Verwenden Sie eine Probe mit einer Hämoglobinkonzentration von 7 bis 20 g/dl. Andernfalls könnte das Testergebnis ungenau ausfallen.

Bei Verwendung einer Vollblutprobe drehen Sie die Probe vor Gebrauch vorsichtig um, um sie zu mischen, da sich die Erythrozytenbestandteile leicht absetzen können und die Probe dadurch ihre Homogenität verliert.

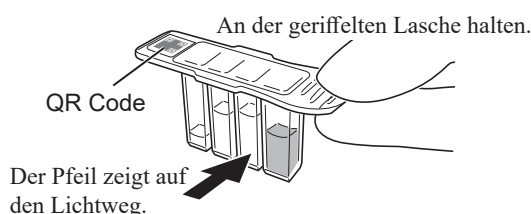
Die Messergebnisse werden in %NGSP angegeben. Diese Einheit entspricht der HbA1c-Konzentration in Prozent als Anteil des Gesamthämoglobins. Die folgende Gleichung zeigt den Zusammenhang zwischen NGSP und IFCC.

$$\text{NGSP-Wert (\%)} = 0,0915 \times \text{IFCC-Wert (mmol/mol)} + 2,15$$

- HINWEIS**
- Die Testkartusche ist nicht verschmutzt und nicht beschädigt.
 - Die Testkartusche ist nicht undicht.
 - Vergewissern Sie sich vor dem Einsetzen der Testkartusche, dass sich das Reagenz am Boden der Vertiefungen befindet und keine Luftblasen am Boden der Vertiefungen vorhanden sind. Befindet sich das Reagenz oben in den Vertiefungen oder sind Luftblasen am Boden der Vertiefungen vorhanden, schütteln Sie die Kartusche vorsichtig, damit das Reagenz nach unten sinkt. Andernfalls könnte das Testergebnis ungenau ausfallen.



- Verwenden Sie keine Testkartusche, die auf den Boden gefallen ist, da die Oberfläche des Lichtwegs verschmutzt sein könnte.
- Zerkratzen Sie die Testkartusche nicht.
- Berühren Sie nicht den QR-Code und die Seite der Kartusche, auf der sich der Lichtweg befindet.



- Die Korrelation zwischen Messungen mit diesem Produkt und Messungen mit bestehenden Produkten wurde statistisch verifiziert. In der Praxis können jedoch aufgrund von unterschiedlichen Messmethoden, Einrichtungen und Geräten Abweichungen auftreten.

- Bei Patienten mit Hämoglobinopathie oder hohem Gammaglobulinspiegel wurden verfälschte Reaktionen beobachtet. Wenn der Messwert in Anbetracht des Zustands des Patienten zu hoch oder zu niedrig oder das Messergebnis zweifelhaft ist, messen Sie die Probe erneut oder mit einer anderen Messmethode.

Kalibrierung

HINWEIS: Wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner bei Nihon Kohden, wenn eine HbA1c-Kalibration erforderlich ist.

Führen Sie in den folgenden Fällen eine Kalibrierung durch.

- Im Rahmen einer regelmäßigen Qualitätskontrolle.
- Im Rahmen der nach der Wartung durchgeführten Qualitätskontrolle.
- In anderen Situationen, in denen eine Kalibrierung erforderlich ist.

Verwendete Reagenzien

Verwenden Sie einen HA-410V CAL in Kombination mit dem HA-420W oder HA-421W Celltac chemi HbA1c N.

Häufigkeit der Kalibrierung

Ist den von jedem Labor durchgeführten Inspektionen entsprechend individuell festzulegen.

Vorgehensweise

Es ist die Gebrauchsanweisung oder das Servicehandbuch des Analysegeräts zu beachten.

Qualitätskontrolle

Für die statistische Qualitätskontrolle der Messgenauigkeit des Analysators wird die Messung einer Kontrolle empfohlen. Außerdem wird empfohlen, bei der Messung der Kontrolle die von jedem Labor festgelegten Mittelwerte und Ober- und Untergrenzen zu verwenden.

Häufigkeit der Qualitätskontrollen

Ist den von jedem Labor festgelegten Verfahren entsprechend individuell zu bestimmen.

Verwendete Kontrolle

Handelsübliches Kontrollmaterial.

Vorgehensweise

Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.

Variable Faktoren

Bei der Festlegung geeigneter Ober- und Untergrenzen für die Qualitätskontrolle sind unter anderem die folgenden variablen Faktoren zu berücksichtigen.

- Kalibratorchargen
- Chargen der Kontrolle usw.
- Reagenzchargen
- Für die Messungen der Kontrolle verwendetes Analysegerät
- Häufigkeit der Messung

Technische Informationen

Metrologische Rückführbarkeit der dem Kalibrator zugewiesenen Werte

Die zugewiesenen HbA1c-Werte sind rückführbar auf ein international anerkanntes Referenzmaterial: JCCRM-411

Die Messergebnisse werden in %NGSP angegeben. Diese Einheit entspricht der HbA1c-Konzentration in Prozent als Anteil des Gesamthämoglobins. Die folgende Gleichung zeigt den Zusammenhang zwischen NGSP und IFCC.

$$\text{NGSP-Wert (\%)} = 0,0915 \times \text{IFCC-Wert (mmol/mol)} + 2,15$$

Die Ergebnisse sind rückführbar auf den HbA1c-Kalibrator für die NGSP-Zertifizierung (JCCAL)/das zertifizierte Referenzmaterial für HbA1c-Messungen (JCCRM).

Qualitätskontrolle, analytische Leistungsmerkmale

Überprüfung der Sensitivität

Wenn die Standardlösung mit einer HbA1c-Konzentration von ca. 9,5 % als Probenlösung verwendet wird, liegt die Extinktionsänderung im Bereich von 0,16 bis 0,57.

Überprüfung der Genauigkeit

Wenn die Kontrollprobe mit bekannter Konzentration gemessen wird, liegt der gemessene Wert innerhalb von ± 10 % der bekannten Konzentration.

Überprüfung der Wiederholpräzision

Wenn die Kontrollproben mit bekannter Konzentration gemessen werden, beträgt der VK der gemessenen Werte 5 % oder weniger.

Messbereich (Messintervall)

Die Untergrenze des Messintervalls wird durch die Bestimmungsgrenze (LoQ) definiert. Die Obergrenze des Messintervalls wurde durch eine Linearitätsstudie festgelegt.

HbA1c: 4 bis 13 % (NGSP)¹

¹ Bestätigt auf dem MEK-1303 und auf dem CHM-4100

Zu erwartende Werte

- Normalbereich: $< 5,8$ % ^{1, 2}
- Prädiabetes: 5,8 bis 6,4 % ^{1, 2}
- Diabetes: $\geq 6,5$ % ^{1, 2}
- Cutoff-Wert: 6,5 % ³

¹ HbA1c: A Review of Analytical and Clinical Aspects. Ann lab Med 2013; 33: 393-400

² American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes—2010. Diabetes Care 2010; 33 (Suppl. 1): S11-S61

³ Journal of Diabetes Investigation Band 3 Ausgabe 1 Februar 2012, WHO Report WHO/NMH/CHP/CPM/11.1: Use of Glycated Hemoglobin (HbA1c) in the Diagnosis of Diabetes Mellitus & Diabetes Care Jan 2018, Volume 41, Supplement 1.

HINWEIS: Es sollten keine Entscheidungen über die Auswahl von Medikamenten oder die Anwendung von blutzuckersenkenden Medikamenten ausschließlich auf der Grundlage der Ergebnisse getroffen werden, die mit diesem Produkt erzielt wurden. Stattdessen sollte eine solche Entscheidung insgesamt auf der Grundlage der medizinischen Richtlinien der jeweiligen Einrichtung und unter Berücksichtigung einer Reihe von Faktoren wie etwa des Blutzuckerspiegels und anderer Testergebnisse erfolgen.

Chargenvariation

Zum Chargenvergleich wurden drei Chargen von Celltac Chemi HbA1c N (HA-420W/421W) auf dem MEK-1303 und CHM-4100 verwendet. Es wurden zwei Konzentrationsstufen der Liquichek Diabetes Control in 3 Läufen 5-mal wiederholt. Es wurden die %VKs der Messungen berechnet.

Modell	Konzentrationsstufe 1 der Kontrolle	Konzentrationsstufe 2 der Kontrolle
MEK-1303	1,5 %	1,9 %
CHM-4100	0,0 %	0,4 %

Zusammensetzung

Zusammensetzung der Testkartusche:

- A1c-Verdünnungsmittel: Farblose transparente Flüssigkeit (Konservierungsmittel: Proclin300, Natriumazid)
- A1c-Latexreagenz: Milchig-weiße Flüssigkeit (Puffermittel, Polystyrol-Latex, Konservierungsmittel: Proclin950)
- A1c-Antikörperreagenz: Farblose transparente Flüssigkeit (Puffersubstanz, monoklonaler Anti-Human-HbA1c-Maus-Antikörper: $1,6 \pm 0,5$ µg pro Kartusche, Konservierungsmittel: Proclin950)

- A1c-Spüllösung: Farblose transparente Flüssigkeit (Konservierungsmittel: Proclin300, Natriumazid)

Sterilisationsmethode

HA-420W oder HA-421W Celltac chemi HbA1c N ist nicht für die Sterilisation oder die Aufbewahrung in einer sterilen Umgebung bestimmt.

Störsubstanzen oder Einschränkungen

Störsubstanzen

Die folgenden Störsubstanzen haben unterhalb der angegebenen Konzentrationen nachweislich keine Auswirkungen auf die Testergebnisse.

Substanz	Max. Konzentration
Rheumafaktor	1.062 IE/ml
Bilirubin C (konjugiert)	34,9 mg/dl
Bilirubin F (unkonjugiert)	31,8 mg/dl
Chylus	2.769 FTU

Kreuzreaktivität

Die folgenden Hämoglobinderivate, die aus den folgenden Konzentrationen der folgenden Substanzen resultieren, haben keinen Einfluss auf das Testergebnis.

- Instabiles Hämoglobin bei bis zu 2.000 mg/dl Glukose
- Carbamyliertes Hämoglobin bei bis zu 80 mg/dl Natriumcyanat
- Acetyliertes Hämoglobin bei bis zu 150 mg/dl Acetylsalicylsäure
- Acetaldehyd-Hämoglobin bei bis zu 100 mg/dl Acetaldehyd
- Natriumnitrit-induzierte Methämoglobin bei einem Anteil von 60 % oder weniger

Analytische Leistungsmerkmale

Die in diesem Abschnitt angegebenen Werte sind repräsentative Leistungsdaten von Celltac chemi HbA1c N und können von den in einzelnen Einrichtungen ermittelten Werten abweichen.

Analytische Sensitivität

Zur Bestimmung der Nachweisgrenze (LoD), der Leerwertgrenze (LoB) und der Bestimmungsgrenze (LoQ) von Celltac chemi HbA1c N auf MEK-1303 und CHM-4100.

Zur Bezugnahme verwendete Leitlinie: CLSI EP17-A2

Modell	LoB	LoD	LoQ
MEK-1303	1,5 %	1,6 %	1,9 %
CHM-4100	1,4 %	1,5 %	2,0 %

Präzision

Zur Beurteilung der Präzision wurde eine Charge Celltac Chemi HbA1c N (HA-420W/421W) verwendet. Zwei Konzentrationsstufen von Liquichek Diabetes Control (Bio-Rad Laboratories, Inc.) wurden 20 Tage lang morgens und abends zweimal gemessen.

Zur Bezugnahme verwendete Leitlinie: CLSI EP05-A3

Modell	Probe	Mittelwert	n	Wiederholpräzision		Intra-Labor-Präzision	
				SD	%VK	SD	%VK
MEK-1303	Konzentrationsstufe 1 der Kontrolle	5,34 %	80	0,052	1,0 %	0,121	2,3 %
	Konzentrationsstufe 2 der Kontrolle	9,30 %	80	0,054	0,6 %	0,109	1,2 %
CHM-4100	Konzentrationsstufe 1 der Kontrolle	5,19 %	80	0,045	0,9 %	0,089	1,7 %
	Konzentrationsstufe 2 der Kontrolle	9,27 %	80	0,064	0,7 %	0,084	0,9 %

Genauigkeit, Richtigkeit

Das primäre zertifizierte Referenzmaterial zur Verwendung als Probe in der Praxis für die HbA1c-Messung (JCCRM411-3) in den Konzentrationsstufen 1 bis 5 wurde in Dreifachreplikaten mit 3 verschiedenen Reagenzchargen auf den Analysegeräten MEK-1303 und CHM-4100 gemessen, um zu bestätigen, dass jede Reagenzcharge HbA1c genau misst.

Modell	Referenzmaterial	Zertifizierter Wert (%)	Reagenzcharge		
			1	2	3
MEK-1303	Konzentrationsstufe 1 von JCCRM	5,10	98,7 %	102,0 %	102,0 %
	Konzentrationsstufe 2 von JCCRM	5,77	100,5 %	102,3 %	102,3 %
	Konzentrationsstufe 3 von JCCRM	7,39	100,1 %	102,4 %	101,5 %
	Konzentrationsstufe 4 von JCCRM	9,60	99,3 %	102,8 %	102,1 %
	Konzentrationsstufe 5 von JCCRM	11,98	99,1 %	101,8 %	100,7 %
CHM-4100	Konzentrationsstufe 1 von JCCRM	5,10	100,0 %	102,0 %	101,3 %
	Konzentrationsstufe 2 von JCCRM	5,77	100,5 %	101,1 %	100,5 %
	Konzentrationsstufe 3 von JCCRM	7,39	101,5 %	101,5 %	101,0 %
	Konzentrationsstufe 4 von JCCRM	9,60	100,7 %	101,7 %	102,4 %
	Konzentrationsstufe 5 von JCCRM	11,98	105,5 %	104,1 %	104,9 %

Linearität

Von jeder Probe wurden vier Replikate in einem MEK-1303 und einem CHM-4100 Analysegerät gemessen, um die Linearität im Messbereich zu bestätigen.

Zur Bezugnahme verwendete Leitlinie: CLSI EP06-A

Messintervalle des Kits:

Modell	Messintervall mit Linearität
MEK-1303	3,50 bis 13,25 %
CHM-4100	3,20 bis 13,50 %

Korrelation

Zur Bestimmung der Korrelation zwischen Celltac Chemi HbA1c N auf dem MEK-1303 und Celltac Chemi HbA1c N auf dem CHM-4100 und HPLC

Korrelationskoeffizient und Steigung werden nach der Methode der kleinsten Quadrate berechnet.

Zur Bezugnahme verwendete Leitlinie: CLSI EP09-A3

Modell	n	Korrelationskoeffizient	Steigung
MEK-1303 vs. HPLC (anderer Anbieter)	116	0,995	0,9581
CHM-4100 vs. HPLC (anderer Anbieter)	116	0,987	0,9448

- CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI-Dokument EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI-Dokument EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
- CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI-Dokument EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

Mathematischer Ansatz zur Berechnung des Analyseergebnisses

Für jede Reagenzcharge werden werkseitig Kalibrierungsdaten ermittelt. Die Kalibrierungsdaten sind im QR-Code erfasst und das Analysegerät liest die Daten vor der Messung und berechnet den HbA1c-Wert.

Umgebungsbedingungen

Bedingungen für die Aufbewahrung und den Transport

Temperatur: 2 bis 8 °C (36 bis 46 °F)

Verwendungsbedingungen

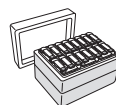
Temperatur: 15 bis 30 °C (59 bis 86 °F)

Haltbarkeitsdatum

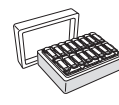
Das Verfallsdatum ist auf der Packung angegeben.

Haltbarkeit: 18 Monate

Packungs- und Artikelnummer



HA-420W



HA-421W



Testkartusche

Modell	Stückzahl	Artikelnummer
HA-420W	50 (25 Testkartuschen × zwei Packungen)	HA-420W
HA-421W	25	HA-421W

Entsorgung

⚠ WARNHINWEIS

Die Testkartusche ist nach den vor Ort geltenden Gesetzen und den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung (einschließlich Verbrennung, Schmelzverfahren, Sterilisation, Desinfektion und Antrag zur Abfallentsorgung) zur **Entsorgung von infektiösem medizinischem Abfall** zu entsorgen. Andernfalls könnte sie die Umwelt belasten. Wenn die Möglichkeit besteht, dass das Produkt mit einem Infektionserreger kontaminiert wurde, kann es eine Infektion verursachen.

Beim Entsorgen der Testkartuschen, z. B. nach Ablauf des Verfalldatums, sind die Angaben auf dem Sicherheitsdatenblatt des Celltac chemi HbA1c N zu beachten.

Versionsverlauf

Version	Datum	Details	Codenummer
Version 1	31. Okt. 2018	Erstausgabe	0654-905277
Version 5	12. Dez. 2022	Es sind Symbole und Hinweise hinzugefügt	0614-907957B
Version 6	08. Jan. 2025	Korrekturen	0614-907957C

- HINWEIS
- Die Codenummer dieser Gebrauchsanleitung wurde von 0654-905277B in 0614-907957A geändert, als die Gebrauchsanleitung von Version 3 in Version 4 aktualisiert wurde.
 - Änderungen gegenüber der letzten Version sind durch einen Balken am linken Rand jeder Seite gekennzeichnet.

Marke
„QR Code“ ist eine eingetragene Marke der DENSO WAVE INCORPORATED.

Hinweis für Anwender im Gebiet des EWR und der Schweiz:
Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem vom Hersteller benannten Bevollmächtigten in Europa und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats des EWR und der Schweiz, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Hinweis zum Urheberrecht
Der gesamte Inhalt dieses Handbuchs ist durch Nihon Kohden urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte vorbehalten.

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

EC REP European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

Version 1: 31. Okt. 2018
Version 6: 08. Jan. 2025



Celltac chemi HbA1c N

HA-420W, HA-421W

Italiano

Informazioni generali

Indicazioni per l'uso

Da utilizzarsi esclusivamente per la diagnostica in vitro.

Celltac chemi HbA1c N è destinato all'utilizzo per la diagnostica in vitro nella misurazione quantitativa automatica dell'emoglobina glicosilata A1c (HbA1c, Emoglobina A1c) nel sangue intero trattato con EDTA o con fluoruro di sodio, come ausilio alla diagnosi per il rilevamento e la valutazione del diabete mellito. Da utilizzarsi con l'analizzatore chimico clinico CHM-4100 (solo se è installato il software Ver. 03-01 o versione successiva) e con l'analizzatore ematologico e chimico clinico automatico MEK-1303. La misurazione dell'HbA1c è raccomandata come marcatore del controllo metabolico di lungo termine nelle persone affette da diabete mellito. Celltac chemi HbA1c N è destinato esclusivamente all'utilizzo professionale all'interno dei laboratori. La popolazione che può essere sottoposta al test consiste in pazienti facenti parte della popolazione generale con sospetta iperglicemia oppure sottoposti a monitoraggio del diabete.

Leggere il manuale dell'operatore dell'analizzatore insieme a questo manuale prima e durante l'uso.

- NOTA**
- Il rappresentante Nihon Kohden sostituirà un prodotto che dovesse risultare difettoso entro la data di scadenza indicata sulla confezione, a condizione che il prodotto venga utilizzato come indicato nelle istruzioni per l'uso contenute nei manuali dell'operatore.
 - Una valutazione complessiva dovrà essere effettuata dal medico, facendo riferimento ai risultati delle analisi, ai referti clinici e ai risultati di altri esami.
 - Utilizzare una cartuccia test per un test singolo. Non riutilizzare.
 - Utilizzare il prodotto solo con gli analizzatori specificati.
 - Leggere attentamente la SDS (scheda dei dati di sicurezza) prima dell'uso. La SDS è disponibile presso il proprio rappresentante Nihon Kohden.
 - La scheda SSP (documento su sicurezza e prestazioni) relativa a Celltac chemi HbA1c N può essere reperita accendendo al seguente indirizzo:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Dispositivi destinati all'utilizzo in combinazione con il prodotto

- Analizzatore chimico clinico CHM-4100 (solo se è installato il software Ver. 03-01 o versione successiva)
- Analizzatore ematologico e chimico clinico automatico MEK-1303

Materiali forniti e materiali necessari

Materiali forniti

Celltac chemi HbA1c N contiene i seguenti reagenti utilizzati per la misurazione HbA1c in una cartuccia singola.

- Diluente A1c
- Reagente A1c al lattice
- Reagente agli anticorpi A1c
- Soluzione per risciacquo A1c

Materiali necessari (non forniti con il reagente)

- YZ-005B1 HA-410V CAL
- Controllo HbA1c (materiali di controllo disponibili in commercio)

Riepilogo e spiegazione

La misurazione dell'emoglobina A1c (HbA1c) è un metodo accettato come misura del controllo della glicemia a lungo termine nei pazienti affetti da diabete mellito. La misurazione di HbA1c è un importante strumento per il monitoraggio dell'efficacia del controllo dietetico e della terapia nel corso del trattamento del diabete mellito. Il trattamento a lungo termine della malattia evidenzia l'importanza del controllo dei livelli di glucosio nel sangue per prevenire le complicanze acute della chetosi e dell'iperglicemia. Inoltre, tenendo efficacemente sotto controllo i livelli di glucosio nel sangue, è possibile ridurre al minimo le complicanze di lungo termine, come la retinopatia, la neuropatia e le malattie cardiovascolari. Il processo di conversione dell'emoglobina A in emoglobina A1c dipende dalla concentrazione di glucosio nel sangue. Poiché la vita media di un globulo rosso è di 120 giorni, la misurazione dell'emoglobina A1c è in grado di rappresentare la concentrazione media giornaliera di glucosio nel sangue nei due o tre mesi precedenti e fornire un'indicazione molto più precisa del controllo glicemico rispetto alla misurazione del glucosio nel sangue o nelle urine.

Analita o marcatore

Celltac chemi HbA1c N è destinato a misurare il rapporto (%) tra glicemoglobina A1c (HbA1c) ed emoglobina totale (Hb).

Popolazione di riferimento trattata

La popolazione che può essere sottoposta al test consiste in pazienti con sospetta iperglicemia oppure sottoposti a monitoraggio del diabete. Popolazione generale (adulti e in età pediatrica).

Raccolta e preparazione del campione

- Utilizzare un campione di sangue intero.
- Quando si raccoglie un campione di sangue intero, utilizzare la provetta per la raccolta di sangue K₂-EDTA, K₃-EDTA, Na₂-EDTA o una provetta con fluoruro di sodio.
- Dopo il prelievo del sangue, utilizzare il campione entro l'intervallo di tempo indicato di seguito.
 - Se il campione viene conservato a 4 °C (39 °F) o meno: 5 giorni
 - Se il campione viene conservato a temperatura ambiente (circa 25 °C [77 °F]): 2 giorni)
- Per la raccolta e il trasporto dei campioni, attenersi alle istruzioni d'uso della provetta EDTA per la raccolta del campione o della provetta per la raccolta di sangue con fluoruro di sodio, nonché alle raccomandazioni di carattere generale relative al campionamento di sangue.

Destinatari

Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'utilizzo professionale. Il dispositivo può essere utilizzato, attenendosi alle istruzioni riportate nel manuale dell'operatore, da personale qualificato, ad esempio tecnici di laboratorio adeguatamente formati nelle tecniche di analisi in ematologia.

Simboli

I seguenti simboli vengono usati con il kit di misurazione. La descrizione dei simboli è indicata nella seguente tabella.

Simbolo	Descrizione
	Data di scadenza
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Fragile
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Limiti di temperatura
	Contenuto sufficiente per <n> test
	Attenzione
	Manuale dell'operatore; istruzioni operative
	Codice modello

Simbolo	Descrizione
	Identificatore univoco del dispositivo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Punto esclamativo ¹
	Produttore
	Rappresentante europeo
	Il marchio CE è un marchio di conformità protetto dell'Unione europea. Le quattro cifre dopo il marchio CE indicano il codice identificativo dell'organismo notificato coinvolto nella valutazione della conformità del prodotto come dispositivo medico.

¹ Etichetta applicata in conformità con i requisiti GHS. Per ulteriori dettagli fare riferimento a "Identificazione dei rischi" (p. 3).

Informazioni sulla sicurezza

⚠ AVVERTENZA Un messaggio di avvertenza avvisa l'utente della possibilità di lesioni o morte associate con l'utilizzo o con l'utilizzo errato dello strumento.

⚠ ATTENZIONE Gli avvisi di attenzione segnalano all'utente i rischi di lesioni o problemi relativi allo strumento e associati al suo utilizzo o al suo utilizzo improprio, come ad esempio malfunzionamenti dello strumento, guasti dello strumento, danni allo strumento o danni a cose di diversa natura.

Prestare attenzione a tutte le informazioni sulla sicurezza riportate nel presente manuale dell'operatore.

⚠ AVVERTENZA

Indossare sempre guanti di gomma per proteggersi dalle infezioni quando si maneggiano o si misurano i campioni di sangue o le cartucce test. Si potrebbero verificare perdite di fluido di scarico dalla cartuccia test dopo l'uso.

⚠ ATTENZIONE

- Non ingerire il reagente. In caso di ingestione, sciacquare la bocca immediatamente. Non indurre il vomito. Consultare un medico.
- In caso di contatto tra il reagente e gli occhi, la bocca o la pelle, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.

- NOTA**
- Non utilizzare il prodotto una volta superata la data di scadenza riportata sulla confezione o se il prodotto è stato conservato in condizioni che esulano dalle specifiche.
 - Riporre il prodotto in un contenitore di polistirolo e conservarlo in un frigorifero per uso farmaceutico (da 2 a 8 °C, da 36 a 46 °F) che permetta la regolazione della temperatura. Non conservare il prodotto in un frigorifero per uso domestico. Ciò potrebbe congelare il reagente.
 - Non congelare il prodotto. Non utilizzare se congelato.
 - L'ambiente di utilizzo del prodotto è compreso tra 15 e 30 °C (tra 59 e 86 °F).
 - Prestare attenzione nel maneggiare il reagente, poiché contiene una piccola quantità di azoturo di sodio impiegato come conservante.

- La pellicola esterna di questo prodotto è una pellicola che funge da barriera ai gas. Dopo aver rimosso la pellicola esterna, non conservare il prodotto in ambienti in cui siano presenti sostanze che rilasciano anidride carbonica (ad es. ghiaccio secco). Il gas di anidride carbonica può influire sul prodotto, causando misurazioni imprecise e diagnosi errate.
- Prima di rimuovere la pellicola esterna del prodotto, verificare che la stessa non sia danneggiata. Se la pellicola è danneggiata, non utilizzare il prodotto.

Identificazione dei rischi



Parola di segnalazione

Avvertenza

Indicazione di pericolo

- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici.

Consigli di prudenza - Prevenzione

- P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
- P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
- P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/il viso.

Consigli di prudenza - Reazione

- P302 + P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.
- P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
- P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Consigli di prudenza - Smaltimento

- P501 Smaltire il contenuto e il recipiente in conformità con le normative locali e nazionali vigenti.

Massa di reazione di 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one e 2-Methyl-2H -isothiazol-3-one (3:1) $\geq 0,0015\%$

Metilisotiazolinone $\geq 0,0015\%$

Azoturo di sodio $< 0,1\%$

Misurazione

NOTA: Per i dettagli relativi alla misurazione, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.

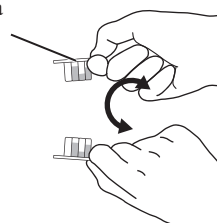
Principio di misurazione

Questo prodotto impiega il metodo di immunodosaggio di agglutinazione al lattice per misurare la concentrazione di HbA1c come percentuale dell'emoglobina totale (Hb e HbA1c) nel sangue intero. I campioni di sangue intero vengono emolizzati mediante il diluente A1c. L'emoglobina totale presente nel sangue emolizzato si lega alle particelle di lattice. L'entità del legame è proporzionale alla concentrazione relativa sia di Hb sia di HbA1c nel sangue. Il reagente agli anticorpi A1c si lega alla HbA1c legata alle particelle e avviene l'agglutinazione. L'assorbenza misurata è proporzionale alla HbA1c legata alle particelle, che a sua volta è proporzionale alla percentuale di HbA1c presente nel campione.

Procedura

1. Preparare l'analizzatore. Fare riferimento al manuale dell'operatore dell'analizzatore.
2. Estrarre dal frigorifero una cartuccia test. Asciugare la condensa con un panno asciutto.
3. Inserire la cartuccia test nell'analizzatore. Capovolgere delicatamente varie volte. Se la cartuccia non viene agitata a sufficienza, si rischia di ottenere un risultato impreciso.

Capovolgere la cartuccia più di 3 volte.



L'analizzatore inizia a leggere il codice QR presente sulla cartuccia, che comprende le informazioni relative alla curva di calibrazione del reagente. Se viene visualizzato un messaggio di errore, fare riferimento al manuale dell'operatore dell'analizzatore.

4. Misurare un campione di sangue intero.

Utilizzare un campione con una concentrazione di emoglobina da 7 a 20 g/dL. Diversamente, il risultato del test potrebbe essere impreciso.

Quando si utilizza un campione di sangue intero, capovolgere e mescolare delicatamente il campione prima dell'uso, poiché i componenti dei globuli rossi tendono facilmente a depositarsi e a diventare disomogenei.

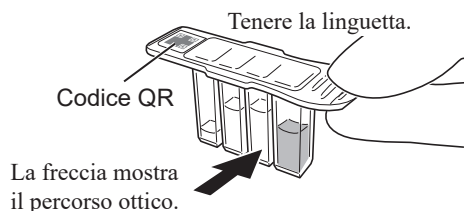
I risultati della misurazione vengono riportati in %NGSP. Questa unità di misura corrisponde alla concentrazione di HbA1c come percentuale dell'emoglobina totale. L'equazione che segue mostra il rapporto tra NGSP e IFCC.

Valore NGSP (%) = $0,0915 \times \text{valore IFCC (mmol/mol)} + 2,15$

- NOTA**
- Assenza di sporco o danni sulla cartuccia test
 - Assenza di perdite dalla cartuccia test
 - Prima di inserire la cartuccia test, controllare che il reagente si trovi sul fondo dei pozzetti e che non siano presenti bolle sul fondo dei pozzetti. Se il reagente si trova nella parte superiore dei pozzetti o sono presenti bolle sul fondo dei pozzetti, scuotere delicatamente la cartuccia in modo che il reagente si depositi sul fondo. Diversamente, il risultato del test potrebbe essere impreciso.



- Non utilizzare una cartuccia test caduta a terra, in quanto la superficie del percorso luminoso potrebbe essere sporca.
- Non graffiare la cartuccia test.
- Non toccare il codice QR e il lato della cartuccia con il percorso ottico.



- La correlazione tra le misurazioni ottenute con il presente prodotto e le misurazioni ottenute con i prodotti esistenti è stata verificata statisticamente. Nella pratica, possono tuttavia essere osservate delle variazioni in conseguenza delle differenze tra metodi di misurazione, strutture e apparecchiature.
- False reazioni sono state osservate nei casi di pazienti con emoglobinopatia o livelli elevati di gamma globuline. Se il valore della misurazione è troppo alto o troppo basso per la condizione del paziente o se il risultato della misurazione è sospetto, misurare nuovamente il campione oppure misurare il campione mediante un metodo di misurazione differente.

Calibrazione

NOTA: Contattare il proprio rappresentante Nihon Kohden quando è necessaria la calibrazione HbA1c.

Eseguire la calibrazione nei casi indicati di seguito.

- Calibrazione richiesta in conseguenza di un controllo qualità di routine.
- Calibrazione richiesta in conseguenza di un controllo qualità eseguito dopo la manutenzione.
- Altri casi in cui sia richiesta la calibrazione.

Reagenti utilizzati

Utilizzare HA-410V CAL in combinazione con Celltac chemi HbA1c N HA-420W o HA-421W.

Frequenza di esecuzione della calibrazione

Da definirsi in funzione delle ispezioni effettuate da ciascun laboratorio.

Procedura

Fare riferimento al manuale dell'operatore o al manuale di manutenzione dell'analizzatore.

Controllo qualità

La misurazione di un controllo è raccomandata ai fini del controllo qualità statistico della precisione di misurazione dell'analizzatore. Per la misurazione del controllo è inoltre consigliabile utilizzare il valore medio e i limiti superiore e inferiore impostati da ciascun laboratorio.

Frequenza di esecuzione del controllo qualità

Da definirsi in funzione delle procedure poste in atto da ciascun laboratorio.

Controllo utilizzato

Materiali di controllo disponibili in commercio.

Procedura

Fare riferimento al manuale dell'operatore dell'analizzatore.

Fattori variabili

Di seguito sono elencati alcuni dei fattori variabili che devono essere presi in considerazione quando si impostano gli opportuni valori per i limiti superiore e inferiore per il controllo qualità.

- Lotto dei calibratori
- Lotto dei controlli, ecc.
- Lotto dei reagenti
- Analizzatore usato per le misurazioni di controllo
- Frequenza delle misurazioni

Informazioni tecniche

Tracciabilità metrologica dei valori assegnati al calibratore

Valori assegnati di HbA1c riferibili a materiale di riferimento riconosciuto a livello internazionale: JCCRM-411

I risultati della misurazione vengono riportati in %NGSP. Questa unità di misura corrisponde alla concentrazione di HbA1c come percentuale dell'emoglobina totale. L'equazione che segue mostra il rapporto tra NGSP e IFCC.

Valore NGSP (%) = $0,0915 \times \text{valore IFCC (mmol/ mol)} + 2,15$

I risultati sono riferibili al calibratore HbA1c per la certificazione NGSP (JCCAL)/Materiale di riferimento certificato per la misurazione di HbA1c (JCCRM).

Controllo qualità, caratteristiche delle prestazioni analitiche

Test di sensibilità

Quando si utilizza come soluzione campione la soluzione standard con una concentrazione di HbA1c pari al 9,5% circa, la variazione di assorbanza rientra nell'intervallo compreso tra 0,16 e 0,57.

Test di precisione

Quando si misura un campione di controllo con concentrazione nota, il valore misurato è pari alla concentrazione nota $\pm 10\%$.

Test di ripetibilità

Quando si misura un campione di controllo con concentrazione nota, il CV dei valori misurati è pari al 5% o meno.

Range di misurazione (intervallo di misurazione)

Il limite inferiore dell'intervallo di misurazione viene definito dal limite di quantificazione (LoQ). Il limite superiore dell'intervallo di misurazione è stato stabilito attraverso uno studio di linearità.

HbA1c: dal 4 al 13 % (NGSP) ¹

¹ Verificato su MEK-1303 e CHM-4100

Valori attesi

- Intervallo normale: $<5,8\%$ ^{1, 2}
- Prediabete: dal 5,8 al 6,4% ^{1, 2}
- Diabete: $\geq 6,5\%$ ^{1, 2}
- Valore di cutoff: 6,5% ³

¹ HbA1c: A Review of Analytical and Clinical Aspects. Ann lab Med 2013; 33: 393-400

² American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes—2010. Diabetes Care 2010; 33 (Suppl. 1): S11-S61

³ Journal of Diabetes Investigation Volume 3 Issue 1 February 2012, WHO Report WHO/NMH/CHP/CPM/11.1: Use of Glycated Hemoglobin (HbA1c) in the Diagnosis of Diabetes Mellitus & Diabetes Care Jan 2018, Volume 41, Supplement 1.

NOTA: Non prendere decisioni relative alla scelta del farmaco o alla somministrazione di farmaci ipoglicemizzanti basandosi esclusivamente sui risultati ottenuti con questo prodotto. È opportuno invece prendere una decisione complessiva in base alle linee guida mediche della propria struttura, considerando una serie di fattori come i livelli di glucosio nel sangue e i risultati di altri esami.

Variazione nel batch

Tre lotti di Celltac Chemi HbA1c N (HA-420W/421W) su MEK-1303 e CHM-4100 sono stati utilizzati per effettuare una valutazione tra i lotti. Due livelli di Liquichek Diabetes Control sono stati ripetuti 5 volte per 3 analisi. Sono state calcolate le %CV delle misurazioni.

Modello	Livello di controllo 1	Livello di controllo 2
MEK-1303	1,5%	1,9%
CHM-4100	0,0%	0,4%

Composizione

Composizione della cartuccia test:

- Diluente A1c: Liquido trasparente incolore (conservante: Proclin300, azoturo di sodio)
- Reagente A1c al lattice: Liquido lattiginoso di colore bianco (tampone, lattice di polistirene, conservante: Proclin950)
- Reagente agli anticorpi A1c: Liquido trasparente incolore (tampone, anticorpo monoclonale murino anti-HbA1c umana: $1,6 \pm 0,5 \mu\text{g}$ per cartuccia, conservante: Proclin950)
- Soluzione per risciacquo A1c: Liquido trasparente incolore (conservante: Proclin300, azoturo di sodio)

Metodo di sterilizzazione

Celltac chemi HbA1c N HA-420W o HA-421W non è destinato ad essere sterilizzato o tenuto in ambiente sterile.

Sostanze interferenti o limitazioni

Sostanze interferenti

È stato verificato che le seguenti sostanze interferenti non hanno alcun effetto sui risultati dei test al di sotto delle concentrazioni elencate.

Sostanza	Concentrazione massima
Fattore reumatoide	1.062 IU/mL
Bilirubina C (tipo coniugato)	34,9 mg/dL
Bilirubina F (tipo libero)	31,8 mg/dL
Chilo	2.769 FTU

Cross-reattività

I seguenti derivati dell'emoglobina risultanti dalle seguenti concentrazioni delle sostanze indicate di seguito non influiscono sul risultato del test.

- Emoglobina instabile derivante da glucosio fino a 2.000 mg/dL
- Emoglobina carbamidata derivante da glucosio fino a 80 mg/dL
- Emoglobina acetilata derivante da acido acetilsalicilico fino a 150 mg/dL
- Emoglobina-acetaldeide derivante da acetaldeide fino a 100 mg/dL
- Metaemoglobina indotta da nitrito di sodio a una concentrazione del 60% o meno

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

I valori presentati in questa sezione sono dati rappresentativi relativi alle prestazioni di Celltac chemi HbA1c N e possono variare rispetto ai valori acquisiti nelle singole strutture.

Sensibilità analitica

Per determinare il limite di rilevabilità (LoD), il limite di bianco (LoB) e il limite di quantificazione (LoQ) di Celltac chemi HbA1c N su MEK-1303 e CHM-4100.

Guida di riferimento: CLSI EP17-A2

Modello	LoB	LoD	LoQ
MEK-1303	1,5%	1,6%	1,9%
CHM-4100	1,4%	1,5%	2,0%

Precisione

Un lotto di Celltac Chemi HbA1c N (HA-420W/421W) è stato utilizzato per valutare la precisione. Due livelli di Liquichek Diabetes Control (Bio-Rad Laboratories, Inc.) sono stati ripetuti due volte al mattino e alla sera per 20 giorni.

Guida di riferimento: CLSI EP05-A3

Modello	Campione	Valore medio	n	Ripetibilità		Precisione interna al laboratorio	
				SD	%CV	SD	%CV
MEK-1303	Livello di controllo 1	5,34%	80	0,052	1,0%	0,121	2,3%
	Livello di controllo 2	9,30%	80	0,054	0,6%	0,109	1,2%
CHM-4100	Livello di controllo 1	5,19%	80	0,045	0,9%	0,089	1,7%
	Livello di controllo 2	9,27%	80	0,064	0,7%	0,084	0,9%

Precisione, esattezza

Materiali di riferimento certificati come campione pratico principale per la misurazione di HbA1c JCCRM411-3 di livello da 1 a 5 sono stati misurati in modo triplo con 3 lotti di reagente differenti sugli analizzatori MEK-1303 e CHM-4100, per confermare che ognuno dei batch di reagente misurasse accuratamente il valore di HbA1c.

Modello	Materiale di riferimento	Valore certificato (%)	Lotto reagente		
			1	2	3
MEK-1303	Livello JCCRM 1	5,10	98,7%	102,0%	102,0%
	Livello JCCRM 2	5,77	100,5%	102,3%	102,3%
	Livello JCCRM 3	7,39	100,1%	102,4%	101,5%
	Livello JCCRM 4	9,60	99,3%	102,8%	102,1%
	Livello JCCRM 5	11,98	99,1%	101,8%	100,7%
CHM-4100	Livello JCCRM 1	5,10	100,0%	102,0%	101,3%
	Livello JCCRM 2	5,77	100,5%	101,1%	100,5%
	Livello JCCRM 3	7,39	101,5%	101,5%	101,0%
	Livello JCCRM 4	9,60	100,7%	101,7%	102,4%
	Livello JCCRM 5	11,98	105,5%	104,1%	104,9%

Linearità

I campioni sono stati misurati in modo quadruplo utilizzando gli analizzatori MEK-1303 e CHM-4100 per verificare la linearità nell'ambito dell'intervallo di misurazione.

Guida di riferimento: CLSI EP06-A

L'intervallo di misurazione in kit ottenuto è risultato al di sotto di:

Modello	Intervallo di misurazione della linearità
MEK-1303	Da 3,50 a 13,25%
CHM-4100	Da 3,20 a 13,50%

Correlazione

Per determinare la correlazione tra Celltac chemi HbA1c N su MEK-1303 e Celltac chemi HbA1c N su CHM-4100 e HPLC

Coefficiente di correlazione e pendenza sono calcolati mediante il metodo dei minimi quadrati

Guida di riferimento: CLSI EP09-A3

Modello	n	Coefficiente di correlazione	Pendenza
MEK-1303 vs. HPLC (altra azienda)	116	0,995	0,9581
CHM-4100 vs. HPLC (altra azienda)	116	0,987	0,9448

- CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

- CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
- CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

Approccio matematico per il calcolo del risultato analitico

Le informazioni di calibrazione vengono determinate in fabbrica per ogni lotto di reagente. Le informazioni di calibrazione vengono registrate nel codice QR e l'analizzatore legge le informazioni prima della misurazione e calcola il valore HbA1c.

Condizioni ambientali

Ambiente di conservazione e trasporto

Temperatura: Da 2 a 8 °C (da 36 a 46 °F)

Ambiente di utilizzo

Temperatura: Da 15 a 30 °C (da 59 a 86 °F)

Data di scadenza

La data di scadenza è riportata sulla confezione.

Durata prevista: 18 mesi

Confezione e numero di catalogo



HA-420W

HA-421W

Cartuccia test

Modello	Q.tà	Numero di catalogo
HA-420W	50 (25 cartucce test × due scatole)	HA-420W
HA-421W	25	HA-421W

Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

Smaltire la cartuccia test conformemente alle leggi locali per **lo smaltimento dei rifiuti sanitari a rischio infettivo** (inclusi l'incenerimento, il trattamento di fusione, la sterilizzazione, la disinfezione e la richiesta di smaltimento dei rifiuti). Diversamente, si rischia di danneggiare l'ambiente. Se sussiste la possibilità che il prodotto sia stato contaminato da infezioni, esso potrebbe a sua volta causare infezioni.

Quando si esegue lo smaltimento delle cartucce test, ad esempio una volta superata la data di scadenza, attenersi alle istruzioni riportate sulla SDS di Celltac chemi HbA1c N.

Cronologia delle revisioni

Edizione	Data	Dettagli	Numero di codice
1a edizione	31 ott 2018	Uscita iniziale	0654-905277
5a edizione	12 dic 2022	Aggiunti simboli e note	0614-907957B
6a edizione	8 gen 2025	Correzioni	0614-907957C

- NOTA
- Il numero di codice del presente manuale è cambiato da 0654-905277B a 0614-907957A nel momento in cui il manuale è stato aggiornato dalla 3a edizione alla 4a edizione.
 - Le modifiche apportate nell'edizione più recente sono indicate da una barra nel margine sinistro delle varie pagine.

Marchio commerciale

“QR Code” è un marchio commerciale registrato di DENSO WAVE INCORPORATED.

Nota per gli utenti residenti nel territorio dello Spazio Economico Europeo (SEE) e della Svizzera:
Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al Rappresentante europeo designato dal produttore e all'Autorità competente dello Stato membro del SEE e della Svizzera in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Avviso di copyright

L'intero contenuto di questo manuale è proprietà intellettuale di Nihon Kohden. Tutti i diritti riservati.

Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishi-chiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

EC REP European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14 8333-1328

1a edizione: 31 ott 2018
6a edizione: 8 gen 2025



Celltac chemi HbA1c N

HA-420W, HA-421W

Lietuvių k.

Bendroji informacija

Numatytoji paskirtis

Skirta naudoti tik *in vitro* diagnostikai.

„Celltac chemi HbA1c N“ skirta naudoti *in vitro* diagnostikai, atliekant automatinį kiekybinį glikozilinto hemoglobino A1c (HbA1c, hemoglobino A1c) matavimą EDTA arba natrio fluoridu apdorotame visame kraujyje, kaip pagalbinę diagnostikos priemonę nustatant ir įvertinant cukrinį diabetą. Skirta naudoti su CHM-4100 klinikinės biochemijos analizatoriumi (tik kai įdiegta 03-01 versijos arba naujesnė programinė įranga) ir MEK-1303 automatinio hematologijos ir klinikinės biochemijos analizatoriumi. HbA1c rekomenduojama matuoti kaip cukriniu diabetu sergančių asmenų ilgalaikės medžiagų apykaitos kontrolės žymenį. „Celltac chemi HbA1c N“ skirta tik profesionaliam naudojimui laboratorijose. Tiriamaoji populiacija yra bendrosios populiacijos pacientai, kuriems įtariama hiperglikemija arba kurie stebimi dėl cukrinio diabeto.

Prieš naudojimą ir naudodami kartu su šiuo vadovu skaitykite analizatoriaus naudotojo vadovą.

- PASTABA**
- „Nihon Kohden“ atstovas pakeis gaminį, kuris pasirodys esąs sugedęs, iki ant pakuotės nurodytos galiojimo pabaigos datos, jei gaminyje naudojamas taip, kaip nurodyta naudojimo instrukcijose, pateiktose naudotojo vadovuose.
 - Bendrą vertinimą turi atlikti gydytojas, remdamasis analizės rezultatais, klinikiniais duomenimis ir kitais tyrimų rezultatais.
 - Tyrimo kasetę naudokite vienam tyrimui. Nenaudokite jos pakartotinai.
 - Naudokite gaminį tik su nurodytais analizatoriais.
 - Prieš naudodami atidžiai perskaitykite SDL (saugos duomenų lapą). SDL galite gauti iš „Nihon Kohden“ atstovo.
 - „Celltac chemi HbA1c N“ saugos ir veiksmingumo duomenų santrauką (SSP) galima rasti šiuo URL adresu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Numatytieji prietaisai

- CHM-4100 klinikinės biochemijos analizatorius (tik kai įdiegta 03-01 versijos arba naujesnė programinė įranga)

0614-907957C

- MEK-1303 automatizuotas hematologijos ir klinikinės biochemijos analizatorius

Pateiktos ir būtinos priemonės

Pateiktos priemonės

„Celltac chemi HbA1c N“ vienoje kasetėje yra šie HbA1c matuoti naudojami reagentai.

- A1c skiediklis
- A1c latekso reagentas
- A1c antikūnų reagentas
- A1c skalavimo tirpalas

Būtinos priemonės (nepateiktos su reagentu)

- YZ-005B1 HA-410V CAL
- HbA1c kontrolinė medžiaga (komercinės kontrolinės medžiagos)

Santrauka ir paaiškinimas

Hemoglobino A1c (HbA1c) matavimas yra pripažintas kaip metodas, kuriuo vertinama ilgalaikė gliukozės kontrolė cukriniu diabetu sergantiems pacientams. HbA1c matavimas yra svarbi priemonė, leidžianti stebėti mitybos kontrolės ir terapijos veiksmingumą gydant cukrinį diabetą. Ilgalaikis ligos gydymas pabrėžia gliukozės kiekio kraujyje kontrolę, kad būtų išvengta ūmių ketozės ir hiperglikemijos komplikacijų. Be to, veiksmingai kontroliuojant gliukozės kiekį kraujyje galima sumažinti ilgalaikių komplikacijų, pavyzdžiui, retinopatijos, neuropatijos ir širdies bei kraujagyslių ligų riziką. Hemoglobino A virtimas hemoglobinu A1c priklauso nuo gliukozės koncentracijos kraujyje. Kadangi eritrocitas vidutiniškai gyvena 120 dienų, išmatuotas hemoglobino A1c kiekis gali atspindėti vidutinę dienos gliukozės koncentraciją kraujyje per pastaruosius du ar tris mėnesius ir daug geriau parodyti glikemijos kontrolę nei gliukozės kiekio kraujyje ar šlapime matavimas.

Analitė arba žymuo

„Celltac chemi HbA1c N“ skirta glikohemoglobino A1c (HbA1c) ir viso hemoglobino (Hb) santykiui (%) matuoti.

Tikslinė tiriamaoji populiacija

Tiriamaoji populiacija yra pacientai, kuriems įtariama hiperglikemija arba kurie stebimi dėl cukrinio diabeto. Bendroji populiacija (suaugusieji ir vaikai).

Mėginių paėmimas ir paruošimas

- Naudokite viso kraujo mėginį.
- Imdami viso kraujo mėginį, naudokite K₂-EDTA, K₃-EDTA, Na₂-EDTA arba natrio fluorido kraujo ėmimo mėgintuvėlį.
- Po kraujo paėmimo mėginį panaudokite per šį laikotarpį.
 - Mėginį laikant ne aukštesnėje kaip 4 °C (39 °F) temperatūroje: per 5 dienas.
 - Laikant mėginį kambario temperatūroje (apie 25 °C [77 °F]): per 2 dienas.
- Imdami ir gabendami mėginius, vadovaukitės EDTA kraujo ėmimo mėgintuvėlio arba natrio fluorido kraujo ėmimo mėgintuvėlio naudojimo instrukcijomis ir bendrosiomis kraujo mėginių ėmimo rekomendacijomis.

Numatytieji naudotojai

Ši priemonė skirta tik profesionaliam naudojimui. Pagal šį naudotojo vadovą šią priemonę galės naudoti kvalifikuoti darbuotojai, pvz., laboratorijos technikai, išmokyti hematologijos analizės metodų.

Simboliai

Su matavimo rinkiniu naudojami toliau nurodyti simboliai. Kiekvieno simbolio aprašas pateikiamas lentelėje toliau.

Simbolis	Aprašas
	Tinka naudoti iki
	Partijos numeris
	Katalogo numeris
	Nenaudoti pakartotinai
	Dūžta
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Temperatūros apribojimai
	Pakanka <n> tyrimams (-ų)
	Dėmesio
	Naudotojo vadovas; naudojimo instrukcijos

Simbolis	Aprašas
	Modelio numeris
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Šauktukas ¹
	Gamintojas
	Atstovas Europoje
	CE ženklas yra apsaugotas Europos Sąjungos atitikties ženklas. Keturi skaitmenys po CE ženklo nurodo notifikuosios įstaigos, dalyvaujančios vertinant gaminio kaip medicinos priemonės atitiktį, identifikavimo numerį.

¹ Etiketė pritvirtinta pagal GHS reikalavimus. Išsamiau žr. „Pavojų identifikavimas“ (3 psl.).

Saugos informacija

⚠ ĮSPĖJIMAS Žodžiu „įspėjimas“ naudotojas įspėjamas apie galimą sužalojimą ar mirtį, susijusius su netinkamu prietaiso naudojimu.

⚠ DĖMESIO Žodžiu „dėmesio“ naudotojas įspėjamas apie galimą sužalojimą ar prietaiso problemas, susijusias su jo naudojimu ar netinkamu naudojimu, pvz., prietaiso gedimu, triktimi, sugadinimu ar kito turto apgadinimu.

Atkreipkite dėmesį į visą šiame naudotojo vadove pateiktą saugos informaciją.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Visada mūvėkite gumines pirštines, kad apsisaugotumėte nuo infekcijos, kai dirbate su kraujo mėginiais ir tyrimo kasete bei atliekate matavimus. Po naudojimo iš tyrimo kasetės gali ištekti panaudoto skysčio.

⚠ DĖMESIO

- Nenurykite reagento. Prariję nedelsdami skalaukite burną. Nesukelkite vėmimo. Kreipkitės į gydytoją.
- Jei reagento pateko į akis, burną ar ant odos, nedelsdami nuplaukite dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į gydytoją.

PASTABA

- Nenaudokite gaminio, jei pasibaigęs galiojimo laikas, nurodytas ant pakuotės, arba jei gaminys laikomas nenustatytomis sąlygomis.
- Laikykite gaminį polistireno talpykloje ir padėkite į farmacinį šaldytuvą (2–8 °C, 36–46 °F), kuriame galima reguliuoti temperatūrą. Nelaikykite gaminio buitiniame šaldytuve. Dėl to reagentas gali užšalti.
- Neužšaldykite gaminio. Nenaudokite jo, jei jis yra užšaldytas.
- Gaminio naudojimo aplinka yra nuo 15 iki 30 °C (nuo 59 iki 86 °F).
- Būkite atsargūs dirbdami su reagentu, nes jo sudėtyje yra nedidelis kiekis toksiško natrio azido, kuris yra konservantas.
- Šio gaminio išorinė plėvelė yra dujų barjerinė plėvelė. Nuėmę išorinę plėvelę, nelaikykite gaminio aplinkoje, kurioje yra medžiagų, išskiriančių anglies dioksido dujas (pvz., sausojo ledo). Anglies dioksido dujos gali paveikti gaminį, todėl matavimai gali būti netikslūs ir lemti netinkamą diagnozę.
- Prieš nuimdami gaminio išorinę plėvelę patikrinkite, ar ji nepažeista. Jei plėvelė pažeista, gaminio nenaudokite.

Pavojų identifikavimas



Signalinis žodis

Įspėjimas

Pavojingumo frazės

- H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- EUH032 Kontaktuojama su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas.

Preveninės atsargumo frazės

- P261 Stengtis neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerozolio.
- P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.
- P280 Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

Atoveikio atsargumo frazės

- P302 + P352 PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu kiekiu muilo ir vandens.
- P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
- P362 + P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl juos apsivelkant.

Šalinimo atsargumo frazės

- P501 Turinį / talpyklą išmesti pagal vietos ir nacionalinius teisės aktus.

5-chlor-2-metil-4-izotiazolin-3-ono ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono reakcijos masė (3:1) $\geq 0,0015 \%$

2-metilizotiazol-3(2H)-onas $\geq 0,0015 \%$

Natrio azidas $< 0,1 \%$

Matavimas

PASTABA: Išsamios informacijos apie matavimą ieškokite analizatoriaus naudotojo vadove.

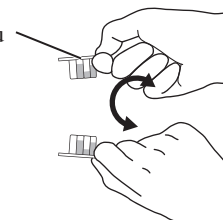
Matavimo principas

Šiame gaminyje naudojamas latekso agliutinacijos imunoanalizės metodas HbA1c koncentracijai matuoti. Rezultatas pateikiamas kaip procentinė bendro hemoglobino kiekio (Hb ir HbA1c) dalis visame kraujyje. Viso kraujo mėginiai hemolizuojami A1c skiedikliu. Bendras hemoglobino kiekis hemolizuotame kraujyje jungiasi su latekso dalelėmis. Jungimosi laipsnis yra proporcingas santykinei Hb ir HbA1c koncentracijai kraujyje. A1c antikūnų reagentas prisijungia prie HbA1c, prisijungusio prie dalelių, ir įvyksta agliutinacija. Išmatuota absorbcija yra proporcinga HbA1c kiekiui, prisijungusiam prie dalelių, kuris savo ruožtu yra proporcingas HbA1c procentinei daliai mėginyje.

Procedūra

1. Paruoškite analizatorių. Žr. analizatoriaus naudotojo vadovą.
2. Iš šaldytuvo išimkite tyrimo kasetę. Sausa šluoste nuvalykite kondensatą.
3. Įdėkite tyrimo kasetę į analizatorių. Keletą kartų atsargiai apverskite tyrimą. Jei nepakankamai sumaišoma, rezultatas gali būti netikslus.

Apverskite kasetę daugiau kaip 3 kartus.



Analizatorius pradeda skaityti ant kasetės esantį QR kodą, kuriame pateikiama informacija apie reagento kalibravimo kreivę. Jei pasirodo klaidos pranešimas, žr. analizatoriaus naudotojo vadovą.

4. Išmatuokite viso kraujo mėginį.

Naudokite mėginį, kurio hemoglobino koncentracija yra nuo 7 iki 20 g/dL. Priešingu atveju tyrimo rezultatas gali būti netikslus.

Naudodami viso kraujo mėginį, prieš naudojimą švelniai apverskite ir sumaišykite mėginį, nes eritrocitų komponentai lengvai nusėda ir tampa nehomogeniški.

Matavimo rezultatai pateikiami %NGSP. Šis vienetas atitinka HbA1c koncentraciją procentais nuo bendro hemoglobino kiekio. Toliau pateikta lygtis rodo NGSP ir IFCC ryšį.

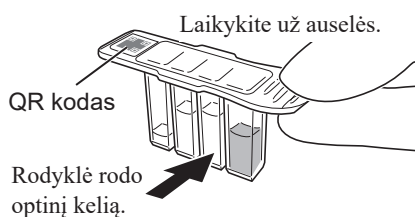
$$\text{NGSP vertė (\%)} = 0,0915 \times \text{IFCC vertė (mmol/mol)} + 2,15$$

PASTABA • Žiūrėkite, kad ant tyrimo kasetės nebūtų nešvarumų ar pažeidimų

- Patikrinkite, ar iš tyrimo kasetės nėra nuotėkio
- Prieš įstatydami tyrimo kasetę patikrinkite, ar reagentas yra šulinėlių dugne ir ar šulinėlių dugne nėra burbuliukų. Jei reagentas yra šulinėlių viršuje arba šulinėlių apačioje yra burbuliukų, švelniai pakratykite kasetę, kad reagentas nusileistų žemyn. Priešingu atveju tyrimo rezultatas gali būti netikslus.



- Nenaudokite ant grindų nukritusios tyrimo kasetės, nes šviesos kelio paviršius gali būti nešvarus.
- Nesubraižykite tyrimo kasetės.
- Nelieskite kasetės QR kodo ir optinio kelio pusės.



- Buvo statistiškai patikrinta rodiklių, gautų naudojant šį gaminį, ir rodiklių, gautų naudojant esamus gaminius, koreliacija. Tačiau praktikoje dėl matavimo metodų, priemonių ir įrangos skirtumų galima pastebėti skirtumų.
- Klaidingų reakcijų pastebėta pacientams, sergantiems hemoglobinopatija arba turintiems didelį gamaglobulino kiekį. Jei išmatuota vertė yra per didelė arba per maža atsižvelgiant į paciento būklę arba matavimo rezultatas kelia įtarimų, išmatuokite mėginį dar kartą arba išmatuokite mėginį kitu matavimo būdu.

Kalibravimas

PASTABA: Kai reikia atlikti HbA1c kalibravimą, kreipkitės į „Nihon Kohden“ atstovą.

Kalibravimą atlikite toliau nurodytais atvejais.

- Kalibravimas reikalingas atliekant įprastą kokybės kontrolės procedūrą.
- Kalibravimas reikalingas atliekant kokybės kontrolės procedūrą po techninės priežiūros darbų.
- Kiti atvejai, kai reikalingas kalibravimas.

Naudojami reagentai

Naudokite HA-410V CAL su HA-420W arba HA-421W „Celltac chemi HbA1c N“.

Kalibravimo veiksmų dažnumas

Turi būti nustatomas pagal kiekvienos laboratorijos atliekamas patikras.

Procedūra

Išsamios informacijos ieškokite analizatoriaus naudotojo arba techninės priežiūros vadove.

Kokybės kontrolė

Kontrolinės medžiagos matavimą rekomenduojama atlikti analizatoriaus matavimo tikslumo statistinės kokybės kontrolės tikslais. Be to, matuojant kontrolinę medžiagą rekomenduojama naudoti kiekvienos laboratorijos nustatytą vidurkį ir viršutinę bei apatinę ribas.

Kokybės kontrolės veiksmų dažnumas

Turi būti nustatomas pagal kiekvienos laboratorijos apibrėžtą tvarką.

Naudojama kontrolinė medžiaga

Komercinės kontrolinės medžiagos.

Procedūra

Žr. analizatoriaus naudotojo vadovą.

Kintamieji veiksniai

Nustatant atitinkamas viršutines ir apatines kokybės kontrolės ribas, reikėtų atsižvelgti į šiuos kintamuosius veiksnius.

- Kalibratorių partijos
- Kontrolinių medžiagų partijos ir t. t.
- Reagentų partijos
- Kontroliniams matavimams atlikti naudojamas analizatorius
- Matavimo dažnumas

Techninė informacija

Kalibratoriaus priskirtųjų verčių metrologinė sietis

Priskirtos HbA1c vertės atsekamos pagal tarptautiniu mastu pripažintą pamatinę medžiagą: JCCRM-411

Matavimo rezultatai pateikiami %NGSP. Šis vienetas atitinka HbA1c koncentraciją procentais nuo bendro hemoglobino kiekio. Toliau pateikta lygtis rodo NGSP ir IFCC ryšį.

$NGSP \text{ vertė (\%)} = 0,0915 \times IFCC \text{ vertė (mmol/mol)} + 2,15$

Rezultatai atsekami pagal HbA1c kalibratorių NGSP sertifikavimui (JCCAL) / sertifikuotą pamatinę medžiagą HbA1c matavimui (JCCRM).

Kokybės kontrolė, analitinio veiksmingumo charakteristikos

Jautrumo bandymas

Kai kaip mėginio tirpalas naudojamas standartinis tirpalas, kuriame HbA1c koncentracija yra apie 9,5 %, absorbcijos pokytis svyruoja nuo 0,16 iki 0,57.

Tikslumo bandymas

Matuojant žinomos koncentracijos kontrolinį mėginį, išmatuota vertė yra $\pm 10\%$ žinomos koncentracijos.

Pakartojamumo bandymas

Matuojant žinomos koncentracijos kontrolinius mėginius, išmatuotų verčių CV yra 5 % arba mažesnis.

Matavimo diapazonas (matavimo intervalas)

Apatinė matavimo intervalo riba apibrėžiama kaip kiekybinio nustatymo riba (LoQ). Viršutinė matavimo intervalo riba buvo nustatyta atlikus tiesiškumo tyrimą.

HbA1c: nuo 4 iki 13 % (NGSP)¹

¹ Patvirtinta MEK-1303 ir CHM-4100

Tikėtinos vertės

- Normalus diapazonas: $<5,8\%$ ^{1, 2}
- Prediabetas: nuo $5,8$ iki $6,4\%$ ^{1, 2}
- Diabetas: $\geq 6,5\%$ ^{1, 2}
- Ribinė vertė: $6,5\%$ ³

¹ HbA1c: A Review of Analytical and Clinical Aspects. Ann Lab Med 2013; 33: 393-400

² American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes—2010. Diabetes Care 2010; 33 (Suppl. 1): S11-S61

³ Journal of Diabetes Investigation Volume 3 Issue 1 February 2012, WHO Report WHO/NMH/CHP/CPM/11.1: Use of Glycated Hemoglobin (HbA1c) in the Diagnosis of Diabetes Mellitus & Diabetes Care Jan 2018, Volume 41, Supplement 1.

PASTABA: Nepriimkite sprendimų dėl vaistinių preparatų pasirinkimo ar gliukozės kiekį kraujyje mažinančių vaistinių preparatų naudojimo remdamiesi vien tik šio gaminio naudojimo rezultatais. Vietoj to priimkite bendrą sprendimą, remdamiesi savo gydymo įstaigos medicininėmis rekomendacijomis, atsižvelgdami į įvairius veiksnius, pavyzdžiui, cukraus kiekį kraujyje ir kitų tyrimų rezultatus.

Rodiklių svyravimas partijoje

Norint įvertinti rodiklių svyravimą tarp partijų buvo naudojamos trys „Celltac Chmi HbA1c N“ (HA-420W/421W) partijos tiriant MEK-1303 ir CHM-4100 analizatoriais. Dviejų lygių „Liquichek Diabetes Control“ buvo 5 kartus pakartotinai analizuojama atliekant 3 serijas. Buvo apskaičiuoti matavimų %CV.

Modelis	1 lygio kontrolinė medžiaga	2 lygio kontrolinė medžiaga
MEK-1303	1,5 %	1,9 %
CHM-4100	0,0 %	0,4 %

Sudėtis

Tyrimo kasetės sudėtis:

- A1c skiediklis: Bespalvis skaidrus skystis (konservantas: „Proclin300“, natrio azidas)
- A1c latekso reagentas: Pieno baltumo skystis (buferinė medžiaga, polistireno lateksas, konservantas: „Proclin950“)
- A1c antikūnų reagentas: Bespalvis skaidrus skystis (buferinė medžiaga, pelių monokloninis antikūnas prieš žmogaus HbA1c: $1,6 \pm 0,5 \mu\text{g}$ kasetėje, konservantas: „Proclin950“)
- A1c skalavimo tirpalas: Bespalvis skaidrus skystis (konservantas: „Proclin300“, natrio azidas)

Sterilizavimo metodas

HA-420W arba HA-421W „Celltac chmi HbA1c N“ nėra skirta sterilizuoti ar laikyti sterilioje aplinkoje.

Trukdančiosios medžiagos arba apribojimai

Trukdančios medžiagos

Patvirtinta, kad toliau išvardytos trukdančios medžiagos neturi poveikio tyrimų rezultatams, jei jų koncentracija neviršija išvardytų koncentracijų.

Medžiaga	Didž. koncentracija
Reumatoidinis faktorius	1062 TV/mL
Bilirubinas C (konjuguoto tipo)	34,9 mg/dL
Bilirubinas F (laisvasis)	31,8 mg/dL
Limfa	2769 FTU

Kryžminis reaktyvumas

Toliau išvardyti hemoglobino dariniai, susidarę dėl toliau išvardytų medžiagų koncentracijos, neturi įtakos tyrimo rezultatui.

- Nestabilus hemoglobinas dėl gliukozės iki 2000 mg/dL

- Karbamilintas hemoglobinas dėl natrio cianato iki 80 mg/dL
- Acetilintas hemoglobinas dėl acetilsalicilo rūgšties iki 150 mg/dL
- Acetaldehidas ir hemoglobinas dėl acetaldehido iki 100 mg/dL
- Methemoglobinas dėl natrio nitrito iki 60 % koncentracijos

Analitinio veiksmingumo charakteristikos

Šiame skyriuje pateiktos vertės yra reprezentatyvūs „Celltac chemi HbA1c N“ veiksmingumo duomenys ir gali skirtis nuo verčių, gautų atskirose įstaigose.

Analitinis jautrumas

Nustatyti „Celltac chemi HbA1c N“ aptikimo ribą (LoD), neaptikimo ribą (LoB) ir kiekio nustatymo ribą (LoQ) naudojant MEK-1303 ir CHM-4100.

Rekomendacinės gairės: CLSI EP17-A2

Modelis	LoB	LoD	LoQ
MEK-1303	1,5 %	1,6 %	1,9 %
CHM-4100	1,4 %	1,5 %	2,0 %

Tikslumas

Tikslumui įvertinti naudota viena „Celltac Chemi HbA1c N“ (HA-420W/421W) partija. Dviejų lygių „Liquichek Diabetes Control“ („Bio-Rad Laboratories, Inc.“) buvo pakartotinai analizuojama po du kartus ryte ir vakare 20 dienų.

Rekomendacinės gairės: CLSI EP05-A3

Modelis	Mėginys	Vidurkis	n	Pakartojamumas		Tikslumas laboratorijos viduje	
				SD	%CV	SD	%CV
MEK-1303	1 lygio kontrolinė medžiaga	5,34 %	80	0,052	1,0 %	0,121	2,3 %
	2 lygio kontrolinė medžiaga	9,30 %	80	0,054	0,6 %	0,109	1,2 %
CHM-4100	1 lygio kontrolinė medžiaga	5,19 %	80	0,045	0,9 %	0,089	1,7 %
	2 lygio kontrolinė medžiaga	9,27 %	80	0,064	0,7 %	0,084	0,9 %

Tikslumas, teisingumas

Pirminio praktinio mėginio sertifikuota pamatinė 1–5 lygių JCCRM411-3 medžiaga, skirta HbA1c išmatuoti, buvo matuojama MEK-1303 ir CHM-4100 analizatoriais po tris kartus naudojant 3 skirtingas reagentų partijas, siekiant patvirtinti, kad kiekviena reagentų partija tiksliai matuoja HbA1c.

Modelis	Pamatinė medžiaga	Patvirtinta vertė (%)	Reagento partija		
			1	2	3
MEK-1303	1 lygio JCCRM	5,10	98,7 %	102,0 %	102,0 %
	2 lygio JCCRM	5,77	100,5 %	102,3 %	102,3 %
	3 lygio JCCRM	7,39	100,1 %	102,4 %	101,5 %
	4 lygio JCCRM	9,60	99,3 %	102,8 %	102,1 %
	5 lygio JCCRM	11,98	99,1 %	101,8 %	100,7 %
CHM-4100	1 lygio JCCRM	5,10	100,0 %	102,0 %	101,3 %
	2 lygio JCCRM	5,77	100,5 %	101,1 %	100,5 %
	3 lygio JCCRM	7,39	101,5 %	101,5 %	101,0 %
	4 lygio JCCRM	9,60	100,7 %	101,7 %	102,4 %
	5 lygio JCCRM	11,98	105,5 %	104,1 %	104,9 %

Tiesiškumas

Mėginiai buvo matuojami keturiais egzemplioriais MEK-1303 ir CHM-4100 analizatoriais, kad būtų patvirtintas tiesiškumas visame matavimo diapazone.

Rekomendacinės gairės: CLSI EP06-A

Gautas toliau nurodytas šio rinkinio matavimo intervalas:

Modelis	Matavimo intervalo tiesiškumas
MEK-1303	3,50–13,25 %
CHM-4100	3,20–13,50 %

Koreliacija

Nustatyti koreliaciją tarp „Celltac chemi HbA1c N“ tiriant MEK-1303 analizatoriumi ir „Celltac chemi HbA1c N“ tiriant CHM-4100 analizatoriumi bei HPLC

Koreliacijos koeficientas ir nuosvyris apskaičiuoti mažiausių kvadratų metodu

Rekomendacinės gairės: CLSI EP09-A3

Modelis	n	Koreliacijos koeficientas	Nuosvyris
MEK-1303 plg. su HPLC (kita bendrovė)	116	0,995	0,9581
CHM-4100 plg. su HPLC (kita bendrovė)	116	0,987	0,9448

- CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.

- CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

Matematinis metodas, kuriuo remiantis apskaičiuojamas analitinis rezultatas

Kiekvienos reagento partijos kalibravimo informacija nustatoma gamykloje. Kalibravimo informacija įrašoma į QR kodą, o analizatorius prieš matavimą ją perskaito ir apskaičiuoja HbA1c vertę.

Aplinkos sąlygos

Laikymo ir transportavimo aplinka

Temperatūra: 2–8 °C (36–46 °F)

Naudojimo aplinka

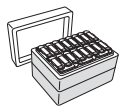
Temperatūra: 15–30 °C (59–86 °F)

Galiojimo data

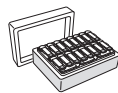
Galiojimo data nurodyta ant pakuotės.

Galiojimo laikas: 18 mėnesių

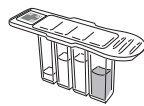
Pakuotė ir katalogo numeris



HA-420W



HA-421W



Tyrimo kasetė

Modelis	Kiekis	Katalogo numeris
HA-420W	50 (po 25 tyrimo kasetes dviejose dėžutėse)	HA-420W
HA-421W	25	HA-421W

Šalinimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Tyrimo kasetę šalinkite laikydamiesi vietos teisės aktų ir savo įstaigos nurodymų dėl **infekuotų medicininių atliekų šalinimo** (deginimo, lydymo, sterilizavimo, dezinfekavimo ir prašymo dėl atliekų šalinimo teikimo). Antraip galite pakenkti aplinkai. Jei yra tikimybė, kad gaminyje užkrėstas infekcijos sukėlėjas, jis gali sukelti infekciją.

Šalindami tyrimo kasetes, pvz., pasibaigus galiojimo laikui, laikykite „Celltac chemi HbA1c N“ SDL pateiktų instrukcijų.

Peržiūros istorija

Laida	Data	Informacija	Kodas
1-oji laida	2018 m. spalio 31 d.	Pradinis leidimas	0654-905277
5-oji laida	2022 m. gruodžio 12 d.	Pridėti simboliai ir pastabos	0614-907957B
6-oji laida	2025 m. sausio 8 d.	Pataisos	0614-907957C

PASTABA

- Šio vadovo kodas buvo pakeistas iš 0654-905277B į 0614-907957A, kai vadovas buvo atnaujintas iš 3-iosios laidos į 4-ąją.
- Naujausioje laidoje padaryti pakeitimai pažymėti juosta kairėje kiekvieno puslapio paraštėje.

Prekės ženklas

„QR Code“ yra registruotasis DENSO WAVE INCORPORATED prekės ženklas.

Pastaba naudotojams EEE teritorijoje ir Šveicarijoje:

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su priemone, reikia pranešti gamintojo paskirtam atstovui Europoje ir EEE valstybės narės bei Šveicarijos, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas įsikūręs, kompetentingai institucijai.

Pranešimas apie autorių teises

Viso šio vadovo turinio autorių teisės priklauso „Nihon Kohden“. Visos teisės saugomos.



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

1-oji laida: 2018 m. spalio 31 d.

6-oji laida: 2025 m. sausio 8 d.



Celltac chemi HbA1c N

HA-420W, HA-421W

Română

Aspecte generale

Scopul prevăzut

Utilizare exclusiv pentru diagnosticare in vitro.

Celltac chemi HbA1c N se utilizează pentru diagnostic in vitro, pentru măsurarea cantitativă automată a hemoglobinei glicozilate A1c (HbA1c, hemoglobina A1c) în sângele integral tratat cu EDTA sau fluorură de sodiu, ca adjuvant pentru diagnostic în detectarea și evaluarea diabetului zaharat. Pentru utilizare cu analizorul de chimie clinică CHM-4100 (doar dacă este instalată versiunea software 03-01 sau o versiune ulterioară) și cu analizorul automat de hematologie și chimie clinică MEK-1303. Măsurarea HbA1c este recomandată ca marker al controlului metabolic pe termen lung la persoanele cu diabet zaharat. Celltac chemi HbA1c N este destinat exclusiv utilizării profesionale în laborator. Populația de testare cuprinde pacienții din populația generală cu suspiciune de hiperglicemie sau monitorizați pentru diabet.

Citiți manualul de utilizare al analizorului împreună cu acest manual înainte și în timpul utilizării.

- NOTĂ**
- Reprezentantul Nihon Kohden va înlocui produsul care se dovedește a fi defect până la data de expirare indicată pe ambalaj, cu condiția ca produsul să fie utilizat conform instrucțiunilor de operare din manualele de utilizare.
 - Interpretarea globală trebuie făcută de medic, cu consultarea rezultatelor analizei, aspectelor clinice și rezultatelor altor examinări.
 - Utilizați un cartuș de testare pentru un singur test. Nu îl reutilizați.
 - Utilizați produsul numai cu analizoarele specificate.
 - Citiți cu atenție FDS (Fișă cu date de securitate) înainte de utilizare. Fișa cu date de securitate este disponibilă de la reprezentantul dvs. Nihon Kohden.
 - SSP (Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță) pentru Celltac chemi HbA1c N poate fi găsit la următorul URL:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Dispozitive destinate utilizării în combinație cu

- Analizorul de chimie clinică CHM-4100 (doar dacă este instalată versiunea software 03-01 sau o versiune ulterioară)

- Analizor automat de hematologie și chimie clinică MEK-1303

Materiale furnizate și materiale necesare

Materiale furnizate

Celltac chemi HbA1c N conține următorii reactivi pentru măsurarea HbA1c într-un singur cartuș.

- Diluant A1c
- Reactiv latex A1c
- Reactiv anticorp A1c
- Soluție de clătire A1c

Materiale necesare (nu sunt furnizate cu reactivul)

- YZ-005B1 HA-410V CAL
- Control HbA1c (materiale de control disponibile pe piață)

Rezumat și explicație

Măsurarea hemoglobinei A1c (HbA1c) este acceptată ca metodă de măsurare a controlului glicemiei pe termen lung la pacienții cu diabet zaharat. Măsurarea HbA1c este un instrument important pentru monitorizarea eficacității controlului alimentar și a terapiei pe parcursul tratamentului diabetului zaharat. Tratamentul pe termen lung al bolii pune accent pe controlul nivelului de glucoză din sânge în prevenirea complicațiilor acute de cetoză și hiperglicemie. În plus, complicațiile pe termen lung, cum ar fi retinopatia, neuropatia și bolile cardiovasculare, pot fi reduse la minimum dacă nivelurile de glucoză din sânge sunt controlate eficient. Procesul de conversie din hemoglobina A în hemoglobina A1c depinde de concentrația de glucoză din sânge. Deoarece durata medie de viață a unei celule roșii din sânge este de 120 de zile, măsurarea hemoglobinei A1c poate reflecta concentrația medie zilnică de glucoză din sânge din ultimele două până la trei luni și poate oferi o indicație mult mai bună a controlului glicemic decât măsurarea glucozei din sânge sau urină.

Analit sau marker

Celltac chemi HbA1c N este conceput să măsoare raportul (%) de glicohemoglobină (A1c) (HbA1c) din hemoglobina totală.

Populație tratată țintă

Populația de testare cuprinde pacienții cu suspiciune de hiperglicemie sau monitorizați pentru diabet. Populația generală (adulți și pacienți pediatrici).

Recoltarea și prepararea specimenelor

- Utilizați o probă de sânge integral.
- Când colectați specimene de sânge integral, utilizați eprubeta pentru colectare de sânge K₂-EDTA, K₃-EDTA, Na₂-EDTA sau cu fluorură de sodiu.
- Utilizați proba în următoarea perioadă de la recoltarea sângelui.
 - Dacă depozitați proba la 4°C (39°F) sau mai puțin: 5 zile
 - Dacă depozitați proba la temperatura camerei (aproximativ 25°C [77°F]): 2 zile
- Pentru recoltarea și transportul specimenelor, urmați instrucțiunile pentru utilizarea eprubetelor de colectare a sângelui EDTA sau eprubetelor de colectare a sângelui cu fluorură de sodiu și recomandările generale privind prelevarea de sânge.

Utilizatori vizați

Acest dispozitiv este conceput doar pentru uz profesional. Personalul calificat, de exemplu, tehnicienii de laborator instruiți în tehnici de analiză hematologică, îl va putea folosi conform manualului de utilizare.

Simboluri

Simbolurile următoare sunt utilizate împreună cu kitul de măsurare. Descrierile fiecărui simbol sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Simbol	Descriere
	Data de expirare
	Număr lot
	Număr de catalog
	Nu reutilizați
	Fragil
	A se feri de lumina directă a soarelui
	Limite de temperatură
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	Atenție
	Manual de utilizare; instrucțiuni de operare
	Număr de model

Simbol	Descriere
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	Semnul exclamării ¹
	Producător
	Reprezentant european
	Marcajul CE este un marcaj de conformitate protejat al Uniunii Europene. Cele patru cifre de după marcajul CE indică numărul de identificare al organismului notificat implicat în evaluarea conformității produsului ca dispozitiv medical.

¹ Eticheta este aplicată în conformitate cu cerințele GHS. Pentru detalii, consultați „Identificarea pericolelor” (p. 3).

Informații privind siguranța

- AVERTIZARE** O avertizare alertează utilizatorul cu privire la posibilele vătămări sau decese asociate cu utilizarea sau utilizarea necorespunzătoare a instrumentului.
- ATENȚIE** O atenționare alertează utilizatorul cu privire la posibila vătămare corporală sau producere a unor probleme legate de funcționarea aparatului – cum ar fi funcționarea defectuoasă sau defectarea aparatului ori deteriorarea acestuia sau a unui alt bun – asociată utilizării sau utilizării necorespunzătoare a aparatului.

Acordați atenție tuturor informațiilor privind siguranța din acest manual de utilizare.

AVERTIZARE

Purtați întotdeauna mănuși de cauciuc pentru a vă proteja de infecții când manipulați și măsurați probele de sânge și cartușul de testare. După utilizare, din cartușul de testare se poate scurge lichid rezidual.

ATENȚIE

- Nu înghițiți reactivul. În caz de înghițire, clătiți gura imediat. Nu induceți vărsături. Consultați medicul.
- În cazul contactului reactivului cu ochii, gura sau pielea, spălați imediat cu apă din abundență și consultați medicul.

- NOTĂ**
- Nu utilizați produsul dacă a trecut data de expirare de pe ambalaj sau dacă produsul este depozitat în condiții nespecificate.
 - Depozitați produsul într-un recipient din polistiren și puneți-l într-un frigider farmaceutic (2-8°C, 36-46°F) care permite reglarea temperaturii. Nu depozitați produsul într-un frigider de uz casnic. Acesta ar putea îngheța reactivul.
 - Nu congelați produsul. Nu utilizați produsul dacă este congelat.
 - Mediul de utilizare al produsului este între 15 și 30°C (59 și 86°F).
 - Aveți grijă când manipulați reactivul, deoarece conține o cantitate mică de azidă de sodiu toxică drept conservant.
 - Folie exterioră a acestui produs este o folie barieră de gaz. După îndepărtarea foliei exterioare, nu depozitați produsul într-un mediu în care sunt prezente substanțe care eliberează dioxid de carbon (de exemplu, gheață carbonică). Dioxidul de carbon poate afecta produsul, rezultând măsurători inexacte și diagnostice necorespunzătoare.

- Înainte de a îndepărta folia exterioară a produsului, verificați dacă folia nu este deteriorată. Dacă folia este deteriorată, nu utilizați produsul.

Identificarea pericolelor



Cuvânt de semnalizare

Avertizare

Declarație privind pericolele

- H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- EUH032 Contactul cu acizii eliberează un gaz foarte toxic.

Frază de precauție Prevenire

- P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.
- P272 Îmbrăcămintea de lucru contaminată nu trebuie scoasă în afara locului de muncă.
- P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcămintea de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față.

Frază de precauție Răspuns

- P302 + P352 ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA: Spălați cu apă din abundență.
- P333 + P313 În caz de iritație sau erupție cutanată: Solicitați sfatul medicului.
- P362 + P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Frază de precauție Eliminare

- P501 Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale și naționale.

Masa de reacție a 5-cloro-2-metil-4-izotiazolin-3-onei și 2-metil-2H-izotiazol-3-onei (3:1)	≥0,0015%
2-metilizotiazol-3(2H)-onă	≥0,0015%
Azidă de sodiu	<0,1%

Măsurare

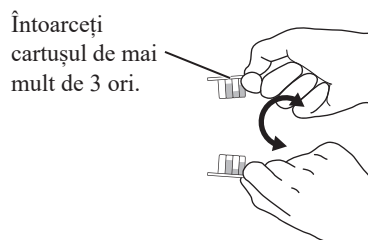
NOTĂ: Consultați manualul de utilizare al analizorului pentru detalii despre măsurare.

Principiu de măsurare

Acest produs folosește metoda imunologică de aglutinare cu latex pentru a măsura concentrația HbA1c ca procent din hemoglobina totală (Hb și HbA1c) din sângele integral. Probele de sânge integral sunt hemolizate cu diluant A1c. Hemoglobina totală din sângele hemolizat se leagă de particulele de latex. Cantitatea legată este proporțională cu concentrația relativă atât a Hb, cât și a HbA1c în sânge. Reactivul anticorp A1c se leagă de HbA1c legată de particule și are loc aglutinarea. Absorbanța măsurată este proporțională cu HbA1c care este legată de particule, care la rândul său este proporțională cu procentul de HbA1c din probă.

Procedură

1. Pregătiți analizorul. Consultați manualul de utilizare a analizorului.
2. Scoateți un cartuş din frigider. Ștergeți condensul cu o lavetă uscată.
3. Puneți cartuşul de testare în analizor. Întoarceți ușor testul de câteva ori. Agitarea insuficientă poate duce la o testare incorectă.



Analizorul începe să citească codul QR de pe cartuş, care include informațiile despre curba de calibrare a reactivului. Dacă apare un mesaj de eroare, consultați manualul de utilizare al analizorului.

4. Măsurați o probă de sânge integral.

Folosiți o probă cu o concentrație hemoglobină de 7 până la 20 g/dL. În caz contrar, rezultatul testării poate fi incorect.

Când utilizați proba de sânge integral, întoarceți ușor și amestecați proba înainte de utilizare, deoarece componentele eritrocitare se depun ușor și devin neomogene.

Rezultatele măsurărilor sunt raportate în %NGSP. Această unitate corespunde concentrației de HbA1c ca procent din hemoglobina totală. Ecuația de mai jos arată relația dintre NGSP și IFCC.

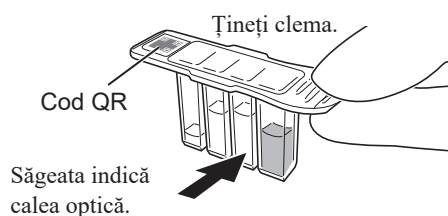
$$\text{Valoarea NGSP (\%)} = 0,0915 \times \text{valoarea IFCC (mmol/mol)} + 2,15$$

NOTĂ • Nu există murdărie sau semne de deteriorare pe cartuşul de testare

- Cartușul de testare nu prezintă scurgeri
- Înainte de a amplasa cartușul de testare, verificați dacă reactivul se află la baza godeurilor și dacă nu există bule în partea de jos a godeurilor. Dacă reactivul se află în partea de sus a godeurilor sau există bule în partea de jos a godeurilor, agitați ușor cartușul pentru a face reactivul să coboare. În caz contrar, rezultatul testării poate fi incorect.



- Nu utilizați un cartuș de testare care a căzut pe podea, deoarece suprafața traseului luminii poate fi murdară.
- Nu zgâriați cartușul de testare.
- Nu atingeți codul QR și partea căii optice a cartușului.



- Corelația dintre măsurătorile obținute cu acest produs și măsurătorile obținute cu produsele existente a fost verificată statistic. Cu toate acestea, în practică pot fi observate variații ca urmare a diferențelor în metodele de măsurare, unități și echipamente.
- Au fost observate reacții false la pacienții cu hemoglobinopatie sau niveluri ridicate de gamma globuline. Dacă valoarea măsurată este prea mare sau prea mică pentru afecțiunea pacientului sau dacă rezultatul măsurării este suspect, măsurați din nou proba sau măsurați proba printr-o altă metodă de măsurare.

Calibrarea

NOTĂ: Dacă este necesară calibrarea HbA1c, contactați reprezentantul Nihon Kohden.

Efectuați calibrarea în următoarele cazuri.

- Calibrarea este necesară ca urmare a controlului periodic al calității.
- Calibrarea este necesară ca urmare a controlului de calitate efectuat după întreținere.
- Alte cazuri în care este necesară calibrarea.

Reactivi utilizați

Folosiți HA-410V CAL în combinație cu Celltac chemi HbA1c N HA-420W sau HA-421W.

Frecvența efectuării calibrării

Se determină în funcție de inspecțiile efectuate de fiecare laborator.

Procedură

Consultați manualul de utilizare sau manualul de service al analizorului.

Controlul calității

Măsurarea unui control este recomandată pentru controlul statistic al calității preciziei de măsurare a analizorului. De asemenea, se recomandă să se utilizeze media și limitele superioare și inferioare stabilite de fiecare laborator pentru a măsura controlul.

Frecvența de efectuare a controlului de calitate

Se determină conform procedurilor stabilite de fiecare laborator.

Control utilizat

Materiale de control disponibile pe piață.

Procedură

Consultați manualul de utilizare a analizorului.

Factori variabili

Factorii variabili care ar trebui luați în considerare la stabilirea limitelor superioare și inferioare adecvate pentru controlul calității includ factorii următori.

- Loturi de calibratori
- Loturi de control etc.
- Loturi de reactivi
- Analizor utilizat pentru măsurările de control
- Frecvența măsurării

Informații tehnice

Trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite calibratorului

Valori atribuite ale HbA1c trasabile la un material de referință recunoscut internațional: JCCRM-411

Rezultatele măsurărilor sunt raportate în %NGSP. Această unitate corespunde concentrației de HbA1c ca procent din hemoglobina totală. Ecuația de mai jos arată relația dintre NGSP și IFCC.

Valoarea NGSP (%) = $0,0915 \times \text{valoarea IFCC (mmol/mol)} + 2,15$

Rezultatele sunt trasabile la calibratorul HbA1c pentru certificarea NGSP (JCCAL)/Material de referință certificat pentru măsurarea HbA1c (JCCRM).

Controlul calității, caracteristici de performanță analitică

Sensibilitatea testului

Când soluția standard care conține aproximativ 9,5% din concentrația de HbA1c este utilizată ca soluție de probă, modificarea absorbției este în intervalul de la 0,16 la 0,57.

Precizia testului

Când se măsoară proba de control cu concentrație cunoscută, valoarea măsurată este în intervalul $\pm 10\%$ din concentrația cunoscută.

Repetabilitatea testului

Când se măsoară probe de control cu concentrație cunoscută, CV al valorilor măsurate este de 5% sau mai puțin.

Interval de măsurare (interval măsură)

Limita inferioară a intervalului de măsurare este definită de limita de cuantificare (LoQ). Limita superioară a intervalului de măsurare a fost stabilită printr-un studiu de linearitate.

HbA1c: între 4 și 13% (NGSP) ¹

¹ Confirmat pe MEK-1303 și CHM-4100

Valori estimate

- Interval normal: $<5,8\%$ ^{1, 2}
- Prediabet: 5,8 până la 6,4% ^{1, 2}
- Diabet: $\geq 6,5\%$ ^{1, 2}
- Valoare limită: 6,5% ³

¹ HbA1c: A Review of Analytical and Clinical Aspects. Ann lab Med 2013; 33: 393-400

² American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes—2010. Diabetes Care 2010; 33 (Suppl. 1): S11-S61

³ Journal of Diabetes Investigation Volume 3 Issue 1 February 2012, WHO Report WHO/NMH/CHP/CPM/11.1: Use of Glycated Hemoglobin (HbA1c) in the Diagnosis of Diabetes Mellitus & Diabetes Care Jan 2018, Volume 41, Supplement 1.

NOTĂ: Nu luați decizii cu privire la alegerea medicamentelor sau la aplicarea medicamentelor hipoglicemice exclusiv pe baza rezultatelor obținute folosind acest produs. În schimb, luați o decizie generală pe baza ghidurilor medicale ale unității dvs., luând în considerare o serie de factori, cum ar fi nivelul glicemiei sanguine și alte rezultate ale testelor.

Variația loturilor

Au fost utilizate trei loturi de Celltac chemi HbA1c N (HA-420W/421W) pe MEK-1303 și CHM-4100 pentru a evalua variația între loturi. Două niveluri de Liquichek Diabetes Control au fost repetate de 5 ori pentru 3 cicluri de procesare. S-a calculat %CV al măsurătorilor.

Model	Nivel control 1	Nivel control 2
MEK-1303	1,5%	1,9%
CHM-4100	0,0%	0,4%

Compoziție

Compoziția cartușului de testare:

- Diluant A1c: Lichid transparent incolor (agent de conservare: Proclin300, azidă de sodiu)
- Reactiv latex A1c: Lichid alb lăptos (agent de tamponare, latex de polistiren, agent de conservare: Proclin950)
- Reactiv anticorp A1c: Lichid transparent incolor (agent de tamponare, anticorp monoclonal de șoarece anti-HbA1c uman: 1,6 $\pm$ 0,5 μ g per cartuș, agent de conservare: Proclin950)
- Soluție de clătire A1c: Lichid transparent incolor (agent de conservare: Proclin300, azidă de sodiu)

Metodă de sterilizare

Celltac chemi HbA1c N HA-420W sau HA-421W nu este destinat sterilizării sau păstrării într-un mediu steril.

Substanțe interferente sau limitări

Substanțe interferente

S-a confirmat că următoarele substanțe interferente nu au niciun efect asupra rezultatelor testelor sub concentrațiile indicate.

Substanță	Concentrația maximă
Factor reumatoid	1.062 IU/mL
Bilirubină C (tip conjugat)	34,9 mg/dL
Bilirubină F (tip liber)	31,8 mg/dL
Chil	2.769 FTU

Reactivitate încrucișată

Următoarele derivate de hemoglobină rezultate din următoarele concentrații ale următoarelor substanțe nu vor afecta rezultatul testului.

- Hemoglobină instabilă până la 2.000 mg/dL glucoză
- Hemoglobină carbamylată până la 80 mg/dL cianat de sodiu

- Hemoglobină acetilată până la 150 mg/dL acid acetilsalicilic
- Hemoglobină acetaldehidă până la 100 mg/dL acetaldehidă
- Nitritul de sodiu a indus methemoglobina la o concentrație de 60% sau mai puțin

Caracteristici de performanță analitică

Valorile indicate în această secțiune sunt reprezentative pentru datele de performanță ale Celltac chemi HbA1c N și pot diferi de valorile obținute în unități individuale.

Sensibilitatea analitică

Pentru a stabili limita de detecție (LoD), limita de blanc (LoB) și limita de cuantificare (LoQ) a Celltac chemi HbA1c N pe MEK-1303 și CHM-4100.

Ghid de referință: CLSI EP17-A2

Model	LoB	LoD	LoQ
MEK-1303	1,5%	1,6%	1,9%
CHM-4100	1,4%	1,5%	2,0%

Precizie

Un lot de Celltac chemi HbA1c N (HA-420W/421W) a fost utilizat pentru a evalua precizia. Două niveluri Liquichek Diabetes Control (Bio-Rad Laboratories, Inc.) au fost repetate de două ori dimineața și seara, timp de 20 de zile.

Ghid de referință: CLSI EP05-A3

Model	Probă	Medie	n	Repetabilitate		Precizie în cadrul laboratorului	
				SD	%CV	SD	%CV
MEK-1303	Nivel control 1	5,34%	80	0,052	1,0%	0,121	2,3%
	Nivel control 2	9,30%	80	0,054	0,6%	0,109	1,2%
CHM-4100	Nivel control 1	5,19%	80	0,045	0,9%	0,089	1,7%
	Nivel control 2	9,27%	80	0,064	0,7%	0,084	0,9%

Precizie, veridicitate

Materialul de referință certificat pentru probe practice primare pentru măsurarea HbA1c JCCRM411-3 nivelurile 1-5 a fost măsurat de trei ori în 3 loturi diferite de reactivi pe analizoarele MEK-1303 și CHM-4100 pentru a confirma că fiecare lot de reactiv măsoară cu precizie HbA1c.

Model	Material de referință	Valoare certificată (%)	Lot de reactiv		
			1	2	3
MEK-1303	JCCRM Nivel 1	5,10	98,7%	102,0%	102,0%
	JCCRM Nivel 2	5,77	100,5%	102,3%	102,3%
	JCCRM Nivel 3	7,39	100,1%	102,4%	101,5%
	JCCRM Nivel 4	9,60	99,3%	102,8%	102,1%
	JCCRM Nivel 5	11,98	99,1%	101,8%	100,7%

Model	Material de referință	Valoare certificată (%)	Lot de reactiv		
			1	2	3
CHM-4100	JCCRM Nivel 1	5,10	100,0%	102,0%	101,3%
	JCCRM Nivel 2	5,77	100,5%	101,1%	100,5%
	JCCRM Nivel 3	7,39	101,5%	101,5%	101,0%
	JCCRM Nivel 4	9,60	100,7%	101,7%	102,4%
	JCCRM Nivel 5	11,98	105,5%	104,1%	104,9%

Linearitate

Probele au fost măsurate de patru ori folosind analizoarele MEK-1303 și CHM-4100 pentru a confirma linearitatea în intervalul de măsurare.

Ghid de referință: CLSI EP06-A

Acest interval de măsurare obținut al kitului a fost următorul:

Model	Linearitate interval de măsurare
MEK-1303	3,50 - 13,25%
CHM-4100	3,20 - 13,50%

Corelare

Pentru a determina corelația dintre Celltac chemi HbA1c N pe MEK-1303 și Celltac chemi HbA1c N pe CHM-4100 și HPLC

Coeficientul de corelație și panta sunt calculate prin metoda celor mai mici pătrate

Ghid de referință: CLSI EP09-A3

Model	n	Coeficient de corelare	Pantă
MEK-1303 v.s. HPLC (altă companie)	116	0,995	0,9581
CHM-4100 v.s. HPLC (altă companie)	116	0,987	0,9448

- CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
- CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

Abordarea matematică pe baza căreia se efectuează calculul rezultatului analitic

Informațiile de calibrare sunt stabilite din fabrică pentru fiecare lot de reactiv. Informațiile de calibrare sunt înregistrate în codul QR, iar analizorul citește informațiile înainte de măsurare și calculează valoarea HbA1c.

Condiții de mediu

Mediu de depozitare și transport

Temperatură: 2-8°C (36-46°F)

Mediu de utilizare

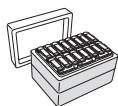
Temperatură: 15-30°C (59-86°F)

Data de expirare

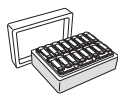
Data expirării este afișată pe ambalaj.

Valabilitate: 18 luni

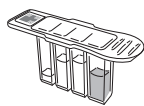
Ambalaj și număr de catalog



HA-420W



HA-421W



Cartuș de testare

Model	Cant.	Număr catalog
HA-420W	50 (25 cartușe de testare × două cutii)	HA-420W
HA-421W	25	HA-421W

Eliminare

⚠️ AVERTIZARE

Eliminați cartușul în conformitate cu legislația locală și cu liniile directe ale unității dumneavoastră (inclusiv incinerare, tratare prin topire, sterilizare, dezinfectare și cerere de eliminare a deșeurilor) pentru **eliminarea deșeurilor medicale infecțioase**. În caz contrar, acest lucru poate afecta mediul înconjurător. În cazul în care există posibilitatea ca produsul să fi fost contaminat cu o infecție, acesta poate provoca o infecție.

Atunci când eliminați cartușele de testare, de exemplu la depășirea datei de expirare, urmați instrucțiunile din fișa cu date de securitate a Celltac chemi HbA1c N.

Istoricul reviziilor

Ediție	Data	Detalii	Număr de cod
Ediția 1	31 octombrie 2018	Versiune inițială	0654-905277
Ediția a 5-a	12 decembrie 2022	Sunt adăugate note și simboluri	0614-907957B
Ediția a 6-a	8 ianuarie 2025	Corecții	0614-907957C

- NOTĂ
- Numărul de cod al acestui manual a fost modificat de la 0654-905277B la 0614-907957A atunci când manualul a fost actualizat de la ediția a treia la ediția a patra.
 - Modificările efectuate în cea mai recentă ediție sunt indicate de o bară în marginea din stânga a fiecărei pagini.

Marcă comercială

„QR Code” este marcă comercială înregistrată a DENSO WAVE INCORPORATED.

Notă pentru utilizatorii de pe teritoriul SEE și din Elveția:
Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat reprezentantului pentru Europa desemnat de producător și autorității competente a statului membru al SEE și al Elveției în care sunt stabiliți utilizatorul și/sau pacientul.

Notificare privind drepturile de autor

Întregul conținut al acestui manual este protejat prin drepturi de autor de Nihon Kohden. Toate drepturile rezervate.



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishiichiai, Shinjuku-ku,

Tokyo 161-8560, Japan

Phone +81 3-5996-8041

<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany

Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.

Unit 3, Heyworth Business Park,

Old Portsmouth Road, Peasmarsh,

Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK

Phone +44 14-8333-1328

Ediția 1: 31 oct 2018

Ediția a 6-a: 08 ianuarie 2025



Celltac chemi HbA1c N

HA-420W, HA-421W

Srpski

Opšte

Namena

Samo za in vitro dijagnostičku upotrebu.

Celltac chemi HbA1c N služi za in vitro dijagnostičku upotrebu u automatizovanom kvantitativnom merenju glikoziliranog hemoglobina A1c (HbA1c, hemoglobin A1c) u punoj krvi tretiranoj koristeći EDTA ili natrijum-fluorid, kao dijagnostičko sredstvo pri otkrivanju i proceni dijabetes melitusa. Za upotrebu sa CHM-4100 kliničkim biohemijskim analizatorom (samo kada je instaliran softver ver. 03-01 ili noviji) i MEK-1303 automatizovanim hematološkim i kliničkim biohemijskim analizatorom. Merenje HbA1c se preporučuje kao marker dugoročne metaboličke kontrole kod osoba sa dijabetes melitusom. Celltac chemi HbA1c N je namenjen samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu. Populacija koja se testira su pacijenti iz opšte populacije kod kojih se sumnja na hiperglikemiju ili čije se stanje prati u pogledu dijabetesa.

Pročitajte priručnik za operatera analizatora zajedno sa ovim uputstvom pre upotrebe i koristite ga tokom upotrebe.

- NAPOMENA**
- Predstavnik kompanije Nihon Kohden će zameniti proizvod za koji se pokaže da je neispravan do isteka roka trajanja naznačenog na ambalaži, pod uslovom da se proizvod koristi kako je propisano uputstvima za upotrebu u priručniku za operatera.
 - Ukupnu procenu mora da obavi lekar, pozivajući se na rezultate analize, kliničke nalaze i rezultate drugih pregleda.
 - Koristite testni kartridž za jedan test. Nemojte ga koristiti više puta.
 - Koristite proizvod samo sa navedenim analizatorima.
 - Pažljivo pročitajte SDS (Bezbednosni list) pre upotrebe. SDS je moguće dobiti od predstavnika kompanije Nihon Kohden.
 - SSP (Rezime bezbednosti i performansi) za Celltac chemi HbA1c N može se dobiti putem sledeće URL adrese:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Uređaji namenjeni za kombinovanu upotrebu

- CHM-4100 klinički biohemijski analizator (samo kada je instaliran softver ver. 03-01 ili noviji)
- MEK-1303 automatizovani hematološki i klinički biohemijski analizator

Obezbeđeni materijali i potrebni materijali

Obezbeđeni materijali

Celltac chemi HbA1c N sadrži sledeće reagense koji se koriste za merenje HbA1c u jednom kartridžu.

- Razblaživač za A1c
- Lateks reagens za A1c
- Reagens za antitela na A1c
- Rastvor za ispiranje za A1c

Potrebni materijali (ne dobijaju se uz reagens)

- YZ-005B1 HA-410V CAL
- HbA1c kontrola (komercijalno dostupni kontrolni materijali)

Rezime i objašnjenje

Merenje hemoglobina A1c (HbA1c) prihvaćeno je kao način merenja dugoročne kontrole glukoze kod pacijenata sa dijabetes melitusom. Merenje HbA1c je važno sredstvo za praćenje efikasnosti kontrole ishrane i terapije tokom lečenja dijabetes melitusa. Dugoročno lečenje bolesti naglašava kontrolu nivoa glukoze u krvi u prevenciji akutnih komplikacija ketoze i hiperglikemije. Pored toga, dugoročne komplikacije kao što su retinopatija, neuropatija i kardiovaskularne bolesti mogu se svesti na minimum ako se nivo glukoze u krvi efikasno kontroliše. Proces konverzije hemoglobina A u hemoglobin A1c zavisi od koncentracije glukoze u krvi. Budući da je prosečan životni vek crvenih krvnih zrnaca 120 dana, merenje hemoglobina A1c može prikazati srednju dnevnu koncentraciju glukoze u krvi tokom prethodna dva do tri meseca i poslužiti kao mnogo bolji pokazatelj kontrole glikemije od merenja glukoze u krvi ili urinu.

Analit ili marker

Celltac chemi HbA1c N je namenjen za merenje odnosa (%) glikohemoglobina A1c (HbA1c) u ukupnom hemoglobinu (Hb).

Ciljna populacija za lečenje

Populacija koja se testira su pacijenti kod kojih se sumnja na hiperglikemiju ili čije se stanje prati u pogledu dijabetesa. Opšta populacija (odrasli i pedijatrijski pacijenti).

Sakupljanje i priprema uzoraka

- Koristite uzorak pune krvi.
- Prilikom uzimanja uzorka pune krvi, koristite epruvetu za sakupljanje krvi sa K₂-EDTA, K₃-EDTA, Na₂-EDTA ili natrijum-fluoridom.
- Koristite uzorak u navedenom periodu nakon uzimanja krvi.
 - Kada se uzorak čuva na 4 °C (39 °F) ili manje: 5 dana
 - Kada se uzorak čuva na sobnoj temperaturi (oko 25 °C [77 °F]): 2 dana
- Za prikupljanje i transport uzoraka, pratite uputstvo za upotrebu epruvete za prikupljanje krvi sa EDTA ili epruvete za prikupljanje krvi sa natrijum-fluoridom, kao i opšte preporuke za uzimanje uzoraka krvi.

Predviđeni korisnici

Ovaj uređaj je namenjen samo za profesionalnu upotrebu. Kvalifikovano osoblje, npr. laboratorijski tehničari obučeni za tehnike hematološke analize, moći će da koriste uređaj u skladu sa priručnikom za operatera.

Simboli

Sledeći simboli se koriste sa kompletom za merenje. Opisi svakog simbola navedeni su u tabeli u nastavku.

Simbol	Opis
	Rok upotrebe
	Broj lota
	Kataloški broj
	Ne koristiti više puta
	Lomljivo
	Držati dalje od sunčeve svetlosti
	Ograničenja temperature
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Oprez
	Priručnik za operatera; uputstvo za upotrebu

Simbol	Opis
	Broj modela
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Medicinsko sredstvo za in vitro dijagnostiku
	Znak uzvika ¹
	Proizvođač
	Zastupnik za Evropu
	Oznaka CE je zaštićeni znak usaglašenosti Evropske unije. Četiri cifre nakon oznake CE označavaju identifikacioni broj notifikacionog tela koje je uključeno u procenu usaglašenosti proizvoda kao medicinskog sredstva.

¹ Nalepnica je postavljena u skladu sa zahtevima sistema GHS. Pojediniosti potražite u odeljku „Prepoznavanje opasnosti“ (str. 3).

Bezbednosne informacije

- UPOZORENJE** Upozorenje ukazuje korisniku na moguću povredu ili smrt u vezi sa upotrebom ili zloupotrebom instrumenta.
- OPREZ** Oprez upozorava korisnika na moguću povredu ili probleme sa instrumentom u vezi sa njegovom upotrebom ili zloupotrebom, kao što su neispravnost instrumenta, kvar instrumenta, oštećenje instrumenta ili oštećenje druge imovine.

Obratite pažnju na sve bezbednosne informacije u ovom priručniku za operatera.

UPOZORENJE

Obavezno nosite gumene rukavice da biste se zaštitili od infekcije prilikom rukovanja uzorcima krvi i testnim kartridžima i prilikom merenja uzoraka krvi. Tečni otpad može da curi iz testnog kartridža nakon upotrebe.

OPREZ

- Nemojte da progutate reagens. Ako se proguta, odmah isperite usta. Ne forsirajte povraćanje. Posetite lekara.
- Ukoliko reagens dođe u dodir sa očima, ustima ili kožom, odmah ih isperite velikom količinom vode i posetite lekara.

- NAPOMENA**
- Nemojte koristiti proizvod ako je istekao rok upotrebe na ambalaži ili ako se proizvod čuva u uslovima koji ne odgovaraju navedenim.
 - Čuvajte proizvod u posudi od polistirena i stavite ga u farmaceutski frižider (od 2 do 8 °C, od 36 do 46 °F) koji omogućava podešavanje temperature. Ne čuvajte proizvod u frižideru za domaćinstvo. To može da zamrzne reagens.
 - Nemojte zamrzavati proizvod. Nemojte ga koristiti ako je zamrznut.
 - Okruženje za korišćenje proizvoda je između 15 i 30 °C (59 i 86 °F).
 - Budite oprezni pri rukovanju reagensom jer sadrži malu količinu toksičnog natrijum-azida kao konzervansa.
 - Spoljni film ovog proizvoda je film sa gasnom barijerom. Nakon uklanjanja spoljnog filma, ne čuvajte proizvod u okruženju u kojem su prisutne supstance koje oslobađaju ugljen-dioksid (npr. suvi led). Ugljen-dioksid može uticati na proizvod, što dovodi do netačnih merenja i pogrešnih dijagnoza.
 - Pre nego što uklonite spoljni film proizvoda, proverite da film nije oštećen. Ako je film oštećen, nemojte koristiti proizvod.

Prepoznavanje opasnosti



Reč upozorenja

Upozorenje

Obaveštenje o opasnosti

- H317 Može da izazove alergijsku reakciju na koži.
- EUH032 U kontaktu sa kiselinama oslobađa veoma toksičan gas.

Obaveštenje o merama predostrožnosti – prevencija

- P261 Izbegavati udisanje prašine/dima/gasa/magle/isparenja/spreja.
- P272 Nije dozvoljeno nositi kontaminirano radno odelo van radnog mesta.
- P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.

Obaveštenje o merama predostrožnosti – reagovanje

- P302 + P352 AKO DOSPE NA KOŽU: Isprati sa dosta vode.
- P333 + P313 Ako dođe do iritacije kože ili osipa: Potražiti savet/pregled lekara.
- P362 + P364 Skinuti kontaminiranu odeću i oprati je pre ponovne upotrebe.

Obaveštenje o merama predostrožnosti – odlaganje

- P501 Odložiti sadržaj/ambalažu u skladu sa lokalnim i republičkim propisima.

Reakciona masa 5-hloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ona i 2-metil-2H-izotiazol-3-ona (3:1) $\geq 0,0015\%$

2-metilizotiazol-3(2H)-ona $\geq 0,0015\%$

Natrijum-azid $< 0,1\%$

Merenje

NAPOMENA: Pojediniosti o merenju potražite u priručniku za operatera analizatora.

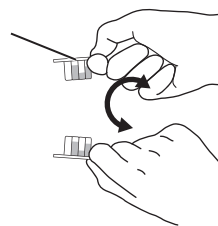
Princip merenja

Ovaj proizvod koristi metodu imunoanalize lateks aglutinacije za merenje koncentracije HbA1c kao procenta ukupnog hemoglobina (Hb i HbA1c) u punoj krvi. Uzorci pune krvi se hemoliziraju razblaživačem za A1c. Ukupni hemoglobin u hemolizovanoj krvi vezuje se za čestice lateksa. Količina vezivanja je proporcionalna relativnoj koncentraciji Hb i HbA1c u krvi. Reagens za antitela na A1c vezuje se za HbA1c vezan za čestice i dolazi do aglutinacije. Izmerena apsorbancija je proporcionalna HbA1c koji je vezan za čestice, što je proporcionalno procentu HbA1c u uzorku.

Procedura

1. Pripremite analizator. Koristite priručnik za operatera analizatora.
2. Izvadite testni kartridž iz frižidera. Obrišite kondenzat suvom krpom.
3. Postavite testni kartridž u analizator. Pažljivo okrenite test nekoliko puta. Ako agitacija nije dovoljna, moguće je da rezultat neće biti tačan.

Okrenite kartridž više od 3 puta.



Analizator počinje da očitava QR kôd na kartridžu, koji uključuje informacije o krivi kalibracije reagensa. Ako se pojavi poruka o grešci, pogledajte priručnik za operatera analizatora.

4. Izmerite uzorak pune krvi.

Koristite uzorak sa koncentracijom hemoglobina od 7 do 20 g/dL. U suprotnom, rezultat testiranja može biti netačan.

Prilikom korišćenja uzorka cele krvi, pažljivo preokrenite i promešajte uzorak pre upotrebe jer se komponente crvenih krvnih zrnaca lako talože i postaju nehomogene.

Rezultati merenja se prikazuju u %NGSP. Ova jedinica odgovara koncentraciji HbA1c kao procentu ukupnog hemoglobina. Sledeća jednačina pokazuje odnos između NGSP i IFCC.

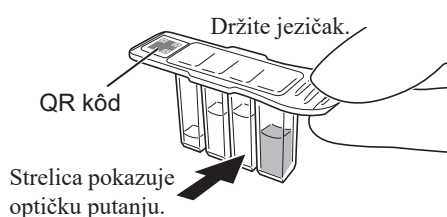
Vrednost NGSP (%) = $0,0915 \times \text{vrednost IFCC (mmol/mol)} + 2,15$

- NAPOMENA
- Nema prljavštine ni oštećenja na testnom kartridžu
 - Nema curenja iz testnog kartridža

- Pre postavljanja testnog kartridža proverite da li se reagens nalazi na dnu bazenčića i uverite se da na dnu bazenčića nema mehurića. Ako je reagens u vrhu bazenčića ili ima mehurića na dnu bazena, pažljivo protresite kartridž da bi se reagens spustio. U suprotnom, rezultat testiranja može biti netačan.



- Ne koristite testni kartridž koji je pao na pod jer površina putanje svetlosti može biti prljava.
- Nemojte grebati testni kartridž.
- Nemojte dodirivati QR kôd i stranu optičke putanje kartridža.



- Korelacija između merenja dobijenih korišćenjem ovog proizvoda i merenja dobijenih korišćenjem postojećih proizvoda statistički je verifikovana. Međutim, u praksi se mogu uočiti varijacije, koje su posledica razlika u načinima merenja, ustanovama i opremi.
- Lažne reakcije su uočene kod pacijenata sa hemoglobinopatijom ili visokim nivoom gama globulina. Ako je vrednost merenja previsoka ili preniska za stanje pacijenta ili je rezultat merenja sumnjiv, ponovo izmerite uzorak ili izmerite uzorak koristeći drugu metodu merenja.

Kalibracija

NAPOMENA: Obratite se zastupniku kompanije Nihon Kohden kada je potrebna kalibracija za HbA1c.

Obavite kalibraciju u sledećim slučajevima.

- Kalibracija je neophodna nakon redovne kontrole kvaliteta.
- Kalibracija je neophodna nakon kontrole kvaliteta obavljene posle održavanja.
- Drugi slučajevi u kojima je kalibracija neophodna.

Korišćeni reagensi

Koristite HA-410V CAL u kombinaciji sa modelom HA-420W ili HA-421W analizatora Celltac chemi HbA1c N.

Učestalost obavljanja kalibracije

Odredite prema inspekcijama koje obavlja svaka laboratorija.

Procedura

Pogledajte priručnik za operatera ili priručnik za servisiranje analizatora.

Kontrola kvaliteta

Merenje kontrole se preporučuje za statističku kontrolu kvaliteta tačnosti merenja analizatora. Takođe, preporučuje se da se za merenje kontrole koriste prosečne, gornje i donje granice koja je postavila svaka laboratorija.

Učestalost obavljanja kontrole kvaliteta

Odredite prema procedurama koje je ustanovila svaka laboratorija.

Korišćena kontrola

Komercijalno dostupni kontrolni materijali.

Procedura

Koristite priručnik za operatera analizatora.

Promenljivi činioci

Promenljivi činioci koje treba uzeti u obzir prilikom postavljanja odgovarajućih gornjih i donjih granica za kontrolu kvaliteta obuhvataju dolenađene.

- Lotovi kalibratora
- Lotovi kontrola itd.
- Lotovi reagensa
- Analizator koji se koristi za merenja kontrola
- Učestalost merenja

Tehničke informacije

Metrološka sledljivost vrednosti dodeljenih kalibratoru

Dodeljene vrednosti HbA1c sledljive do međunarodno priznatog referentnog materijala: JCCRM-411

Rezultati merenja se prikazuju u %NGSP. Ova jedinica odgovara koncentraciji HbA1c kao procentu ukupnog hemoglobina. Sledeća jednačina pokazuje odnos između NGSP i IFCC.

Vrednost NGSP (%) = $0,0915 \times \text{vrednost IFCC (mmol/mol)} + 2,15$

Rezultati su sledljivi do HbA1c kalibratora za NGSP sertifikaciju (JCCAL)/sertifikovani referentni materijal za merenje HbA1c (JCCRM).

Kontrola kvaliteta, karakteristike analitičkih performansi

Test osetljivosti

Kada se kao rastvor uzorka koristi standardni rastvor koji sadrži oko 9,5% koncentracije HbA1c, promena apsorpcije je u opsegu od 0,16 do 0,57.

Test tačnosti

Kada se meri kontrolni uzorak poznate koncentracije, izmerena vrednost je unutar $\pm 10\%$ poznate koncentracije.

Test ponovljivosti

Kada se mere kontrolni uzorci poznate koncentracije, CV izmerenih vrednosti je 5% ili manje.

Opseg merenja (merni interval)

Donja granica mernog intervala definisana je granicom kvantifikacije (LoQ). Gornja granica mernog intervala utvrđena je studijom linearosti.

HbA1c: od 4 do 13% (NGSP) ¹

¹ Potvrđeno na uređajima MEK-1303 i CHM-4100

Očekivane vrednosti

- Normalni opseg: <5,8% ^{1, 2}
- Predijabetes: od 5,8 do 6,4% ^{1, 2}
- Dijabetes: $\geq 6,5\%$ ^{1, 2}
- Granična vrednost: 6,5% ³

¹ HbA1c: A Review of Analytical and Clinical Aspects. Ann lab Med 2013; 33: 393-400

² American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes—2010. Diabetes Care 2010; 33 (Suppl. 1): S11-S61

³ Journal of Diabetes Investigation Volume 3 Issue 1 February 2012, WHO Report WHO/NMH/CHP/CPM/11.1: Use of Glycated Hemoglobin (HbA1c) in the Diagnosis of Diabetes Mellitus & Diabetes Care Jan 2018, Volume 41, Supplement 1.

NAPOMENA: Nemojte donositi odluke o izboru lekova ili primeni hipoglikemijskih lekova samo na osnovu rezultata dobijenih korišćenjem ovog proizvoda. Umesto toga, donesite opštu odluku na osnovu medicinskih smernica svoje ustanove uzimajući u obzir niz faktora poput nivoa šećera u krvi i rezultata drugih testova.

Varijacija po serijama

Tri serije Celltac Chemi HbA1c N (HA-420W/421W) na modelima MEK-1303 i CHM-4100 korišćene su za procenu između lotova. Dva nivoa kontrole Liquichek Diabetes Control ponovljena su 5 puta u 3 ciklusa. Izračunate su %CV vrednosti merenja.

Model	Nivo kontrole 1	Nivo kontrole 2
MEK-1303	1,5%	1,9%
CHM-4100	0,0%	0,4%

Sastav

Sastav testnog kartridža:

- Razblaživač za A1c: Bezbojna providna tečnost (konzervans: Proclin300, natrijum-azid)
- Lateks reagens za A1c: Mlečnobela tečnost (pufer, polistirenski lateks, konzervans: Proclin950)
- Reagens za antitela na A1c: Bezbojna providna tečnost (pufer, anti-humano HbA1c mišje monoklonsko antitelo: 1,6 $\pm$ 0,5 μ g po kartridžu, konzervans: Proclin950)
- Rastvor za ispiranje za A1c: Bezbojna providna tečnost (konzervans: Proclin300, natrijum-azid)

Način sterilizacije

Modeli HA-420W i HA-421W analizatora Celltac chemi HbA1c N nisu predviđeni za sterilizaciju niti čuvanje u sterilnom okruženju.

Interferentne supstance ili ograničenja

Interferentne supstance

Potvrđeno je da sledeće interferentne supstance nemaju uticaja na rezultate testiranja ispod navedenih koncentracija.

Supstanca	Maks. koncentracija
Reumatoidni faktor	1.062 IU/mL
Bilirubin C (konjugovani tip)	34,9 mg/dL
Bilirubin F (slobodni tip)	31,8 mg/dL
Hilus	2.769 FTU

Unakrsna reaktivnost

Sledeći derivati hemoglobina koji su rezultat navedenih koncentracija sledećih supstanci neće uticati na rezultat testiranja.

- Nestabilni hemoglobin od najviše 2.000 mg/dL glukoze
- Karbamilovani hemoglobin od najviše 80 mg/dL natrijum-cijanata
- Acetilovani hemoglobin od najviše 150 mg/dL acetilsalicilne kiseline
- Acetaldehid-hemoglobin od najviše 100 mg/dL acetaldehida
- Natrijum-nitritom indukovani methemoglobin u koncentraciji od 60% ili manje

Karakteristike analitičkih performansi

Vrednosti prikazane u ovom odeljku su reprezentativni podaci o performansama analizatora Celltac chemi HbA1c N i mogu se razlikovati od vrednosti dobijenih u pojedinačnim ustanovama.

Analitička osetljivost

Za određivanje granice detekcije (LoD), granice pozadine (LoB) i granice kvantifikacije (LoQ) analizatora Celltac chemi HbA1c N na modelima MEK-1303 i CHM-4100.

Referentno uputstvo: CLSI EP17-A2

Model	LoB	LoD	LoQ
MEK-1303	1,5%	1,6%	1,9%
CHM-4100	1,4%	1,5%	2,0%

Preciznost

Jedan lot analizatora Celltac Chemi HbA1c N (HA-420W/421W) korišćen je za procenu preciznosti. Dva nivoa kontrole Liquichek Diabetes Control (Bio-Rad Laboratories, Inc.) ponavljana su dva puta ujutru i uveče tokom 20 dana.

Referentno uputstvo: CLSI EP05-A3

Model	Uzorak	Srednja vrednost	n	Ponovljivost		Preciznost unutar laboratorije	
				SD	%CV	SD	%CV
MEK-1303	Nivo kontrole 1	5,34%	80	0,052	1,0%	0,121	2,3%
	Nivo kontrole 2	9,30%	80	0,054	0,6%	0,109	1,2%
CHM-4100	Nivo kontrole 1	5,19%	80	0,045	0,9%	0,089	1,7%
	Nivo kontrole 2	9,27%	80	0,064	0,7%	0,084	0,9%

Tačnost, istinitost

Primarni referentni materijal sertifikovan na praktičnom uzorku za merenje HbA1c JCCRM411-3 nivoa od 1 do 5 meren je u tri primerka u 3 različita lota reagensa na analizatorima MEK-1303 i CHM-4100 da bi se potvrdilo da svaka serija reagensa tačno meri HbA1c.

Model	Referentni materijal	Sertifikovana vrednost (%)	Lot reagensa		
			1	2	3
MEK-1303	Nivo 1 za JCCRM	5,10	98,7%	102,0%	102,0%
	Nivo 2 za JCCRM	5,77	100,5%	102,3%	102,3%
	Nivo 3 za JCCRM	7,39	100,1%	102,4%	101,5%
	Nivo 4 za JCCRM	9,60	99,3%	102,8%	102,1%
	Nivo 5 za JCCRM	11,98	99,1%	101,8%	100,7%

Model	Referentni materijal	Sertifikovana vrednost (%)	Lot reagensa		
			1	2	3
CHM-4100	Nivo 1 za JCCRM	5,10	100,0%	102,0%	101,3%
	Nivo 2 za JCCRM	5,77	100,5%	101,1%	100,5%
	Nivo 3 za JCCRM	7,39	101,5%	101,5%	101,0%
	Nivo 4 za JCCRM	9,60	100,7%	101,7%	102,4%
	Nivo 5 za JCCRM	11,98	105,5%	104,1%	104,9%

Linearnost

Uzorci su mereni četiri puta pomoću analizatora MEK-1303 i CHM-4100 da bi se potvrdila linearnost u opsegu merenja.

Referentno uputstvo: CLSI EP06-A

Dobijeni interval merenja ovog kompleta naveden je u nastavku:

Model	Interval merenja linearnosti
MEK-1303	od 3,50 do 13,25%
CHM-4100	od 3,20 do 13,50%

Korelacija

Za određivanje korelacije između uređaja Celltac chemi HbA1c N na MEK-1303 i Celltac chemi HbA1c N na CHM-4100 i HPLC

Koeficijent korelacije i nagib izračunati su metodom najmanjih kvadrata

Referentno uputstvo: CLSI EP09-A3

Model	n	Koeficijent korelacije	Nagib
MEK-1303 naspram HPLC (druga kompanija)	116	0,995	0,9581
CHM-4100 naspram HPLC (druga kompanija)	116	0,987	0,9448

- CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
- CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

Matematički pristup na osnovu kojeg se vrši proračun analitičkog rezultata

Informacije o kalibraciji se određuju u fabrici za svaki lot reagensa. Informacije o kalibraciji se beleže u QR kodu, a analizator očitava informacije pre merenja i izračunava vrednost HbA1c.

Uslovi okruženja

Okruženje prilikom čuvanja i transporta

Temperatura: od 2 do 8 °C (od 36 do 46 °F)

Okruženje prilikom korišćenja

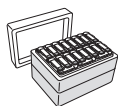
Temperatura: od 15 do 30°C (od 59 do 86°F)

Rok upotrebe

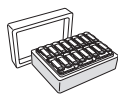
Rok upotrebe je prikazan na ambalaži.

Vek trajanja: 18 meseci

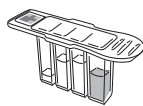
Ambalaža i kataloški broj



HA-420W



HA-421W



Testni kartridž

Model	Kol.	Kataloški broj
HA-420W	50 (25 testnih kartridža × dve kutije)	HA-420W
HA-421W	25	HA-421W

Odlaganje

⚠ UPOZORENJE

Odložite testni kartridž u skladu sa lokalnim zakonima i smernicama svoje ustanove (uključujući spaljivanje, tretman topljenjem, sterilizaciju, dezinfekciju i zahtev za odlaganje otpada) za **odlaganje infektivnog medicinskog otpada**. U suprotnom, može uticati na životnu sredinu. Ako postoji mogućnost da je proizvod kontaminiran infekcijom, to može izazvati infekciju.

Prilikom odlaganja testnih kartridža, na primer, kada istekne rok upotrebe, sledite uputstva iz dokumenta SDS analizatora Celltac chemi HbA1c N.

Istorija revizija

Izdanje	Datum	Detalji	Broj šifre
1. izdanje	31. oktobar 2018.	Početno izdanje	0654-905277
5. izdanje	12. decembar 2022.	Dodati su simboli i napomene	0614-907957B
6. izdanje	8. januar 2025.	Ispravke	0614-907957C

- NAPOMENA**
- Šifra ovog priručnika je promenjena sa 0654-905277B na 0614-907957A kada je priručnik ažuriran sa 3. izdanja na 4. izdanje.
 - Promene unete u najnovije izdanje naznačene su trakom na levoj margini svake stranice.

Žig

„QR Code“ je registrovani žig kompanije DENSO WAVE INCORPORATED.

Napomena za korisnike na teritoriji EEP i Švajcarske:
Eventualne ozbiljne incidente do kojih dođe u vezi sa uređajem potrebno je prijaviti zastupniku za Evropu kojeg je imenovao proizvođač, kao i nadležnom organu države-članice EEP i Švajcarske, gde je korisnik i/ili pacijent nastanjen.

Obaveštenje o autorskim pravima

Vlasnik autorskih prava nad kompletnim sadržajem ovog priručnika jeste kompanija Nihon Kohden. Sva prava su zadržana.



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishiuchi, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.

Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

1. izdanje: 31. oktobar 2018.

6. izdanje: 8. januar 2025.



Celltac chemi HbA1c N

HA-420W, HA-421W

Español

General

Uso previsto

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Celltac chemi HbA1c N está indicado para el uso diagnóstico in vitro en la medición cuantitativa automatizada de Hemoglobina Glicosilada A1c (HbA1c, hemoglobina A1c) en EDTA o sangre completa tratada con fluoruro sódico, a fin de facilitar el diagnóstico para la detección y evaluación de diabetes mellitus. Para el uso con el analizador químico clínico CHM-4100 (solo si se ha instalado el software ver. 03-01 o posterior) y el analizador químico clínico y hematológico automatizado MEK-1303. Se recomienda la medición de HbA1c como un marcador de control metabólico a largo plazo en personas con diabetes mellitus. El Celltac chemi HbA1c N solo se debe aplicar para el uso profesional en laboratorios. La población de ensayo son pacientes de población general con sospecha de hiperglucemia o vigilados para detectar diabetes.

Lea el manual del operador del analizador junto con este manual antes y durante el uso.

- NOTA
- Un representante de Nihon Kohden reemplazará un producto defectuoso hasta la fecha de caducidad impresa en el envase, siempre que el producto se utilice según lo indicado por las instrucciones de funcionamiento en los manuales del operador.
 - La valoración completa debe llevarla a cabo un médico, haciendo referencia al resultado de los análisis, las exploraciones físicas y otros datos.
 - Utilice un cartucho de prueba para una sola prueba. No lo reutilice.
 - Utilice el producto únicamente con los analizadores especificados.
 - Lea atentamente la ficha de datos de seguridad antes del uso. Puede solicitar la ficha de datos de seguridad a un representante de Nihon Kohden.
 - El SSP (Resumen sobre seguridad y funcionamiento) del Celltac chemi HbA1c N se puede consultar en la siguiente URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Dispositivos previstos para el uso en combinación con

- Analizador químico clínico CHM-4100 (solo si se ha instalado el software ver. 03-01 o posterior)
- Analizador químico clínico y hematológico automatizado MEK-1303

Materiales suministrados y materiales necesarios

Materiales suministrados

Celltac chemi HbA1c N contiene los siguientes reactivos utilizados para la medición de HbA1c en un solo cartucho.

- Diluyente de A1c
- Reactivo de látex de A1c
- Reactivo de anticuerpos de A1c
- Solución de enjuague de A1c

Materiales necesarios (no suministrados con el reactivo)

- YZ-005B1 HA-410V CAL
- Control de HbA1c (materiales de control disponibles para la venta)

Resumen y explicación

La medición de hemoglobina A1c (HbA1c) se acepta como método para medir el control de glucosa a largo plazo en pacientes con diabetes mellitus. La medición de HbA1c es una herramienta importante para vigilar la eficacia de la terapia y el control alimentarios durante el tratamiento de diabetes mellitus. El tratamiento a largo plazo de la enfermedad hace hincapié en el control de los niveles de glucosa en sangre para prevenir las complicaciones agudas de cetosis e hiperglucemia. Además, las complicaciones a largo plazo como retinopatía, neuropatía y enfermedades cardiovasculares se pueden minimizar si los niveles de glucosa en sangre se controlan de manera eficaz. El proceso de conversión de hemoglobina A en hemoglobina A1c depende de la concentración de glucosa en sangre. Dado que la vida media de un glóbulo rojo es de 120 días, la medición de hemoglobina A1c puede reflejar la concentración media diaria de glucosa en sangre durante los dos o tres meses anteriores y proporcionar una indicación mucho más clara de control glucémico que la medición de glucosa en sangre u orina.

Analito o marcador

Celltac chemi HbA1c N está previsto para medir el coeficiente (%) de hemoglobina glicosilada A1c (HbA1c) en la hemoglobina total (Hb).

Población objetivo tratada

La población de ensayo son pacientes con sospecha de hiperglucemia o vigilados para detectar diabetes. Población general (adultos y niños).

Preparación y almacenamiento de las muestras

- Utilice una muestra de sangre completa.
- Al recoger una muestra de sangre completa, utilice el tubo de recolección de sangre con EDTA K₂, K₃ o Na₂ o con fluoruro sódico.
- Utilice la muestra durante el periodo siguiente posterior a la extracción de sangre.
 - Si se almacena la muestra a 4 °C (39 °F) o menos: 5 días
 - Si se almacena la muestra a temperatura ambiente (aproximadamente 25 °C [77 °F]): 2 días)
- Para la recolección y el transporte de muestras, siga las instrucciones de uso del tubo de recolección de sangre con EDTA o del tubo de recolección de sangre con fluoruro sódico y las recomendaciones generales para la toma de muestras de sangre.

Usuarios previstos

Este dispositivo está previsto exclusivamente para uso profesional. El personal cualificado, como por ejemplo los técnicos de laboratorio formados en técnicas de análisis de hematología, podrá utilizar el equipo siguiendo el manual del operador.

Símbolos

En el kit de medición se utilizan los siguientes símbolos. Las descripciones de cada símbolo se indican en la tabla siguiente.

Símbolo	Descripción
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Número de catálogo
	No reutilizar
	Frágil
	Mantener apartado de la luz solar
	Límites de temperatura
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	Precaución

Símbolo	Descripción
	Manual del operador; instrucciones de funcionamiento
	Número de modelo
	Identificador único del dispositivo
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Signo de exclamación ¹
	Fabricante
	Representante europeo

Símbolo	Descripción
	CE es una marca de conformidad protegida de la Unión Europea. Los cuatro dígitos después del marcado CE indican el número de identificación del organismo notificado que interviene en la evaluación de la conformidad del producto como dispositivo médico.

¹ La etiqueta está pegada de acuerdo con los requisitos del GHS. Para ver detalles, consulte “Identificación de riesgos” (pág. 3).

Información de seguridad

- ADVERTENCIA** Una advertencia avisa al usuario sobre una posible lesión o muerte relacionada con la utilización o la utilización incorrecta del instrumento.
- PRECAUCIÓN** Una precaución avisa al usuario sobre una posible lesión o problemas relacionados con la utilización o la utilización incorrecta del instrumento como, por ejemplo, funcionamiento incorrecto, fallos, daños en el propio instrumento o en otros materiales.

Preste atención a toda la información de seguridad descrita en este manual del operador.

ADVERTENCIA

Lleve siempre guantes de goma para protegerse de posibles infecciones cuando manipule y mida las muestras de sangre y el cartucho de prueba. Puede producirse una fuga del fluido de desecho procedente del cartucho de prueba después del uso.

PRECAUCIÓN

- No ingiera el reactivo. Si lo hace, lávese la boca inmediatamente. No se provoque el vómito. Consulte a un médico.
- Si el reactivo entra en contacto con los ojos, la boca o la piel, lávelos inmediatamente con agua abundante y consulte a un médico.

- NOTA**
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad impresa en el envase o si el producto se almacena en condiciones no especificadas.
 - Guarde el producto dentro de un recipiente de poliestireno y colóquelo en un frigorífico farmacéutico (2 a 8 °C, 36 a 46 °F) que permita ajustar la temperatura. No guarde el producto en un frigorífico doméstico. El reactivo puede congelarse.
 - No congele el producto. No lo utilice si está congelado.

- El producto debe utilizarse en un entorno que se encuentre a una temperatura de entre 15 y 30 °C (59 y 86 °F).
- Tenga cuidado al manipular el reactivo, ya que contiene una pequeña cantidad de azida sódica tóxica como conservante.
- La película exterior de este producto es una película de barrera de gas. Una vez retirada la película exterior, no guarde el producto en un entorno donde haya sustancias que liberen gas de dióxido de carbono (p. ej., hielo seco). El gas de dióxido de carbono puede afectar al producto y provocar mediciones inexactas y diagnósticos incorrectos.
- Antes de retirar la película exterior del producto, compruebe que la película no esté dañada. Si la película está dañada, no utilice el producto.

Identificación de riesgos



Palabra de advertencia

Advertencia

Indicación de riesgo

- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

Indicación preventiva - Prevención

- P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
- P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
- P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Indicación preventiva - Respuesta

- P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
- P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
- P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Indicación preventiva - Eliminación

- P501 Eliminar el contenido/recipiente siguiendo las normativas locales y nacionales.

Masa reactiva de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y
2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) ≥ 0,0015 %
2-metilisotiazol-3(2H)-ona ≥ 0,0015 %
Azida sódica < 0,1 %

Medición

NOTA: Consulte el manual del operador del analizador para obtener más información sobre la medición.

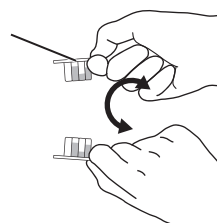
Principio de medición

Este producto utiliza el método de inmunoensayo de aglutinación en látex para medir la concentración de HbA1c como porcentaje de la hemoglobina total (Hb y HbA1c) en sangre completa. Las muestras de sangre completa se hemolizan mediante el diluyente de A1c. La hemoglobina total en la sangre hemolizada se une con las partículas de látex. La cantidad de uniones es proporcional a la concentración relativa de Hb y HbA1c en la sangre. El reactivo de anticuerpos de A1c se une a la HbA1c unida por partículas y se produce la aglutinación. La absorbancia medida es proporcional a la HbA1c que se une a las partículas, que a su vez es proporcional al porcentaje de HbA1c en la muestra.

Procedimiento

1. Prepare el analizador. Consulte el manual del operador del analizador.
2. Saque un cartucho de prueba del frigorífico. Limpie la condensación con un paño seco.
3. Coloque el cartucho de prueba en el analizador. Invierta con suavidad la prueba varias veces. Si no se agita lo suficiente, el resultado puede ser inexacto.

Invierta el
cartucho más
de 3 veces.



El analizador comienza a leer el código QR del cartucho, lo que incluye la información de curva de calibración del reactivo. Si aparece un mensaje de error, consulte el manual del operador del analizador.

4. Mida una muestra de sangre completa.

Utilice una muestra con una concentración de hemoglobina de 7 a 20 g/dL. De lo contrario, el resultado de la prueba puede ser inexacto.

Si utiliza la muestra de sangre completa, invierta y mezcle la muestra con suavidad antes del uso, ya que los componentes de glóbulos rojos se asientan con facilidad y dejan de ser homogéneos.

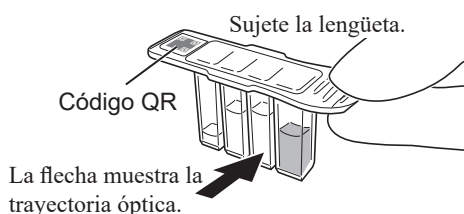
Los resultados de medición se notifican en %NGSP. Esta unidad corresponde a la concentración de HbA1c como un porcentaje de la hemoglobina total. En la ecuación siguiente se muestra la relación entre NGSP e IFCC.

Valor de NGSP (%) = 0,0915 × Valor de IFCC (mmol/mol) + 2,15

- NOTA**
- El cartucho de prueba no presenta suciedad o daños.
 - El cartucho de prueba no tiene fugas.
 - Antes de colocar el cartucho de prueba, compruebe que el reactivo esté en el fondo de los pocillos y que no hay burbujas en el fondo de los pocillos. Si el reactivo está en la superficie de los pocillos o si hay burbujas en el fondo de los pocillos, agite suavemente el cartucho para que el reactivo baje. De lo contrario, el resultado de la prueba puede ser inexacto.



- No utilice un cartucho de prueba que se haya caído al suelo porque la superficie de trayectoria de la luz puede estar sucia.
- No raye el cartucho de prueba.
- No toque el código QR ni el lado de trayectoria óptica del cartucho.



- La correlación entre las mediciones obtenidas con este producto y las mediciones obtenidas con productos existentes se ha verificado estadísticamente. Sin embargo, en la práctica se pueden observar variaciones como resultado de las diferencias en los métodos de medición, los centros y los equipos.
- Se han observado reacciones falsas en casos de pacientes con hemoglobinopatía o niveles altos de gammaglobulina. Si el valor de medición es demasiado alto o demasiado bajo para el estado del paciente, o si el resultado de la medición es sospechoso, vuelva a medir la muestra o mida la muestra mediante otro método de medición.

Calibración

NOTA: Póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden cuando sea necesaria la calibración de HbA1c.

Realice la calibración en los siguientes casos.

- La calibración es necesaria como resultado de un control de calidad periódico.
- La calibración es necesaria como resultado de un control de calidad realizado después del mantenimiento.
- Otros casos en los que la calibración es necesaria.

Reactivos utilizados

Utilice un HA-410V CAL en combinación con el Celltac chemi HbA1c N HA-420W o HA-421W.

Frecuencia de la calibración

Determine la frecuencia de acuerdo con las inspecciones realizadas por cada laboratorio.

Procedimiento

Consulte el manual del operador o el manual de servicio del analizador.

Control de calidad

Se recomienda realizar la medición de un control para el control de calidad estadístico de la precisión de medición del analizador. También se recomienda utilizar los límites medio, superior e inferior establecidos por cada laboratorio para medir el control.

Frecuencia del control de calidad

Determine la frecuencia de acuerdo con los procedimientos establecidos por cada laboratorio.

Control utilizado

Materiales de control disponibles para la venta.

Procedimiento

Consulte el manual del operador del analizador.

Factores variables

Entre los factores variables que se deben tener en cuenta al establecer los límites superior e inferior adecuados para el control de calidad se incluyen los siguientes.

- Lotes de calibradores
- Lotes de controles, etc.
- Lotes de reactivos
- Analizador utilizado para las mediciones de control
- Frecuencia de medición

Información técnica

Trazabilidad metrológica de los valores asignados al calibrador

Los valores asignados de HbA1c se pueden consultar en un material de referencia reconocido internacionalmente: JCCRM-411

Los resultados de medición se notifican en %NGSP. Esta unidad corresponde a la concentración de HbA1c como un porcentaje de la hemoglobina total. En la ecuación siguiente se muestra la relación entre NGSP e IFCC.

$$\text{Valor de NGSP (\%)} = 0,0915 \times \text{Valor de IFCC (mmol/mol)} + 2,15$$

Los resultados se pueden rastrear en el calibrador de HbA1c para la certificación de NGSP (JCCAL)/Material de referencia certificado para la medición de HbA1c (JCCRM).

Control de calidad, características de rendimiento analítico

Prueba de sensibilidad

Cuando la solución estándar que contiene aproximadamente 9,5 % de concentración de HbA1c se utiliza como la solución de muestra, el cambio de absorbancia está dentro del rango de 0,16 a 0,57.

Prueba de exactitud

Cuando se mide la muestra de control de concentración conocida, el valor medido está dentro del ± 10 % de la concentración conocida.

Prueba de repetibilidad

Cuando se miden las muestras de control de concentración conocida, el CV de los valores medidos es del 5 % o menos.

Rango de medición (intervalo de medición)

El límite inferior del intervalo de medición se define mediante el límite de cuantificación (LoQ). El límite superior del intervalo de medición se estableció mediante un estudio de linealidad.

HbA1c: 4 a 13 % (NGSP) ¹

¹ Confirmado en el MEK-1303 y el CHM-4100

Valores esperados

- Rango normal: < 5,8% ^{1, 2}
- Prediabetes: 5,8 a 6,4 % ^{1, 2}
- Diabetes: $\geq 6,5$ % ^{1, 2}
- Valor de corte: 6,5 % ³

¹ HbA1c: A Review of Analytical and Clinical Aspects. Ann lab Med 2013; 33: 393-400

² American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes—2010. Diabetes Care 2010; 33 (Suppl. 1): S11-S61

³ Journal of Diabetes Investigation Volume 3 Issue 1 February 2012, WHO Report WHO/NMH/CHP/CPM/11.1: Use of Glycated Hemoglobin (HbA1c) in the Diagnosis of Diabetes Mellitus & Diabetes Care Jan 2018, Volume 41, Supplement 1.

NOTA: No tome decisiones sobre la selección de fármacos o la aplicación de medicamentos hipoglucémicos basándose únicamente en los resultados obtenidos con este producto. En su lugar, tome una decisión general basada en las pautas médicas de su centro teniendo en cuenta una serie de factores, como los niveles de azúcar en sangre y otros resultados de pruebas.

Variación de lotes

Se utilizaron tres lotes del Celltac Chemi HbA1c N (HA-420W/421W) en el MEK-1303 y el CHM-4100 para la evaluación entre lotes. Dos niveles de control de diabetes Liquichek se repitieron 5 veces durante 3 ejecuciones. Se calculó el %CVs de las mediciones.

Modelo	Nivel de control 1	Nivel de control 2
MEK-1303	1,5 %	1,9 %
CHM-4100	0,0 %	0,4 %

Composición

Composición del cartucho de prueba:

- Diluyente de A1c: Líquido transparente incoloro (agente conservante: Proclin300, azida sódica)
- Reactivo de látex de A1c: Líquido blanco lechoso (agente amortiguador, látex de poliestireno, agente conservante: Proclin950)
- Reactivo de anticuerpos de A1c: Líquido transparente incoloro (agente amortiguador, anticuerpo monoclonal de ratón contra HbA1c humana: 1,6 $\pm$ 0,5 μ g por cartucho, agente conservante: Proclin950)
- Solución de enjuague de A1c: Líquido transparente incoloro (agente conservante: Proclin300, azida sódica)

Método de esterilización

El Celltac chemi HbA1c N HA-420W o HA-421W no debe esterilizarse ni mantenerse en un entorno estéril.

Sustancias interferentes o limitaciones

Sustancias interferentes

Se ha confirmado que las siguientes sustancias interferentes no afectan a los resultados de las pruebas por debajo de las concentraciones indicadas.

Sustancia	Concentración máx.
Factor reumatoide	1.062 UI/mL
Bilirrubina C (tipo conjugado)	34,9 mg/dL
Bilirrubina F (tipo libre)	31,8 mg/dL
Quilo	2769 FTU

Reactividad cruzada

Los siguientes derivados de hemoglobina generados a partir de las siguientes concentraciones de las siguientes sustancias no afectarán el resultado de la prueba.

- Hemoglobina inestable de hasta 2000 mg/dL de glucosa
- Hemoglobina carbamylada de hasta 80 mg/dL de cianato sódico
- Hemoglobina acetilada de hasta 150 mg/dL de ácido acetilsalicílico
- Acetaldehído hemoglobina de hasta 100 mg/dL de acetaldehído
- Metemoglobina inducida por nitrito sódico con una concentración del 60 % o inferior

Características de rendimiento analítico

Los valores que se muestran en esta sección son datos de rendimiento representativos del Celltac chemi HbA1c N y pueden diferir de los valores adquiridos en centros concretos.

Sensibilidad analítica

Para determinar el límite de detección (LoD), el límite del blanco (LoB) y el límite de cuantificación (LoQ) del Celltac chemi HbA1c N en el MEK-1303 y el CHM-4100.

Orientación de referencia: CLSI EP17-A2

Modelo	LoB	LoD	LoQ
MEK-1303	1,5 %	1,6 %	1,9 %
CHM-4100	1,4 %	1,5 %	2,0 %

Precisión

Un lote de Celltac Chemi HbA1c N (HA-420W/421W) se utilizó para evaluar la precisión. Dos niveles de control de diabetes Liquichek (Bio-Rad Laboratories, Inc.) se repitieron dos veces por la mañana y por la tarde durante 20 días.

Orientación de referencia: CLSI EP05-A3

Modelo	Muestra	Media	n	Repetibilidad		Precisión en el laboratorio	
				SD	%CV	SD	%CV
MEK-1303	Nivel de control 1	5,34 %	80	0,052	1,0 %	0,121	2,3 %
	Nivel de control 2	9,30 %	80	0,054	0,6 %	0,109	1,2 %
CHM-4100	Nivel de control 1	5,19 %	80	0,045	0,9 %	0,089	1,7 %
	Nivel de control 2	9,27 %	80	0,064	0,7 %	0,084	0,9 %

Exactitud, pureza

Los niveles 1 a 5 de JCCRM411-3 del material de referencia certificado de muestra práctica primaria para la medición de HbA1c se midieron por triplicado en 3 lotes de reactivos diferentes en los analizadores MEK-1303 y CHM-4100 para confirmar que cada lote de reactivo estaba midiendo la HbA1c con precisión.

Modelo	Material de referencia	Valor certificado (%)	Lote de reactivos		
			1	2	3
MEK-1303	Nivel 1 de JCCRM	5,10	98,7 %	102,0 %	102,0 %
	Nivel 2 de JCCRM	5,77	100,5 %	102,3 %	102,3 %
	Nivel 3 de JCCRM	7,39	100,1 %	102,4 %	101,5 %
	Nivel 4 de JCCRM	9,60	99,3 %	102,8 %	102,1 %
	Nivel 5 de JCCRM	11,98	99,1 %	101,8 %	100,7 %
CHM-4100	Nivel 1 de JCCRM	5,10	100,0 %	102,0 %	101,3 %
	Nivel 2 de JCCRM	5,77	100,5 %	101,1 %	100,5 %
	Nivel 3 de JCCRM	7,39	101,5 %	101,5 %	101,0 %
	Nivel 4 de JCCRM	9,60	100,7 %	101,7 %	102,4 %
	Nivel 5 de JCCRM	11,98	105,5 %	104,1 %	104,9 %

Linealidad

Las muestras se midieron por cuadruplicado con los analizadores MEK-1303 y CHM-4100 para confirmar la linealidad en todo el rango de medición.

Orientación de referencia: CLSI EP06-A

Este intervalo de medición del kit obtenido fue inferior:

Modelo	Intervalo de medición de linealidad
MEK-1303	3,50 a 13,25 %
CHM-4100	3,20 a 13,50 %

Correlación

Para determinar la correlación entre el Celltac chemi HbA1c N en el MEK-1303 y el Celltac chemi HbA1c N en el CHM-4100 y el HPLC

El coeficiente de correlación y la pendiente se calculan por el método de mínimos cuadrados

Orientación de referencia: CLSI EP09-A3

Modelo	n	Coefficiente de correlación	Pendiente
MEK-1303 frente a HPLC (otra empresa)	116	0,995	0,9581
CHM-4100 frente a HPLC (otra empresa)	116	0,987	0,9448

- CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Documento EP17-A2 del CLSI. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Documento EP05-A3 del CLSI. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

- CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. Documento EP06-A del CLSI. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
- CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Documento EP09-A3 del CLSI. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

Enfoque matemático a partir del que se realiza el cálculo del resultado analítico

La información de calibración se determina en la fábrica para cada lote de reactivos. La información de calibración se registra en el código QR, y el analizador lee la información antes de la medición y calcula el valor de HbA1c.

Condiciones ambientales

Entorno de almacenamiento y transporte

Temperatura: 2 a 8 °C (36 a 46 °F)

Entorno de uso

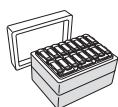
Temperatura: 15 a 30 °C (59 a 86 °F)

Fecha de caducidad

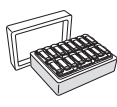
La fecha de caducidad se muestra en el envase.

Vida útil: 18 meses

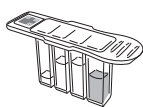
Envase y número de catálogo



HA-420W



HA-421W



Cartucho de prueba

Modelo	Ctd.	Número de catálogo
HA-420W	50 (25 cartuchos de prueba × dos cajas)	HA-420W
HA-421W	25	HA-421W

Eliminación

⚠ ADVERTENCIA

Elimine el cartucho de prueba siguiendo la legislación local y las directrices de su instalación (incluyendo incineración, tratamiento de fundidos, esterilización, desinfección y solicitud de eliminación de residuos) para la **eliminación de residuos médicos infecciosos**. De lo contrario, podría perjudicar el medioambiente. Si existe la posibilidad de que el producto se haya contaminado, puede provocar infección.

Al eliminar los cartuchos de prueba, como por ejemplo una vez transcurrida la fecha de caducidad, siga las instrucciones de la ficha de datos de seguridad del Celltac chemi HbA1c N.

Historial de revisiones

Edición	Fecha	Detalles	Número de código
1.ª edición	31 de octubre de 2018	Publicación inicial	0654-905277
5.ª edición	12 de diciembre de 2022	Se han añadido símbolos y notas	0614-907957B
6.ª edición	8 de enero de 2025	Correcciones	0614-907957C

- NOTA
- El número de código de este manual se ha cambiado de 0654-905277B a 0614-907957A cuando el manual se actualizó de la 3ª a la 4ª edición.
 - Los cambios realizados en la edición más reciente se indican mediante una barra en el margen izquierdo de cada página.

Marca comercial

“QR code” es una marca comercial registrada de DENSO WAVE INCORPORATED.

Nota para usuarios del territorio del EEE y Suiza:

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se debe notificar al representante europeo designado por el fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro del EEE y de Suiza en el que resida el usuario y/o paciente.

Aviso de derechos de autor:

Los derechos de autor del contenido completo de este manual están registrados a nombre de Nihon Kohden. Todos los derechos reservados.

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
 1-31-4 Nishiichiai, Shinjuku-ku,
 Tokyo 161-8560, Japan
 Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

 European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
 Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
 Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
 UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
 Unit 3, Heyworth Business Park,
 Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
 Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
 Phone +44 14-8333-1328

1.ª edición: 31 de octubre de 2018
 6.ª edición: 8 de enero de 2025

