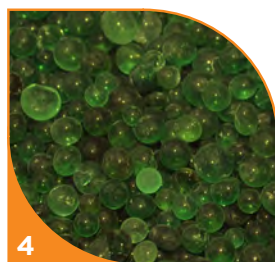
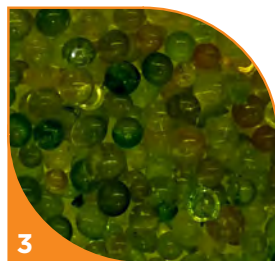
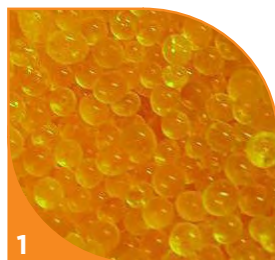


Check Test Cartridge Integrity/ Kontrola neporušenosti testovací  
patrony / Kontroller, at analysebægeret ikke er beskadiget /  
Integrität der Testkartusche überprüfen/ Comprobación de  
la integridad del cartucho de análisis / Tarkista testikasetin  
käyttökelpoisuus / Vérifier l'intégrité de la cartouche de test /  
Controllo dell'integrità della cartuccia / Controleer de integriteit van  
de testcartridge / Kontrollera testkassetten integritet / Verificar  
a Integridade do Cartucho de Teste / Kontroller testkassetten  
integritet / Kontrola integrity testovacej kyvety



**EKF** | Diagnostics  
for life



EKF-diagnostic GmbH  
Ebendorfer Chausse 3  
39179 Barleben  
Germany  
T +49 39203 511 0  
F +49 39203 511 171  
info@ekfdiagnostics.com  
www.ekfdiagnostics.com















## Quo-Test A1C Test Kit

**REF** 0031

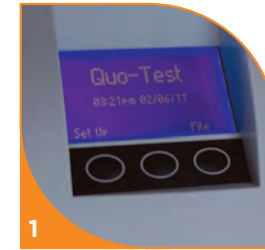
(EN)	1...10	Instructions for Use
(CZ)	11...20	Návod k použití
(DA)	21...30	Brugsanvisning
(DE)	31...40	Gebrauchsanleitung
(ES)	41...50	Instrucciones de uso
(FI)	51...60	Käyttöohjeet
(FR)	61...70	Mode d'emploi
(IT)	71...80	Istruzioni per l'uso
(NL)	81...90	Gebruiksaanwijzing
(NO)	91...100	Bruksanvisning
(PT)	101...110	Instruções de Utilização
(SV)	111...120	Bruksanvisning
(SK)	121...130	Návod na použitie













**EKF** | Diagnostics  
for life

SYMBOL	MEANING
	Consult Instructions For Use / User Manual
	In vitro Diagnostic Medical Device
	Batch or Lot Number
	Calibration Barcode
	Product Reference
	Control
	Storage Temperature
	Contents Sufficient for "Σ" Number of Tests
	Expiry Date
	Manufacturer
	Caution
	Conformity to the European Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices

References / Reference / Litteratur / Literaturhinweise / Bibliografía / Viittet / Références / Bibliografia / Referenties / Referanser / Referências / Referenser / Literatúra

1. Frantzen F, Studies on glycated haemoglobin and new analytical methods for its determination. Dr. Philos. Thesis. NTNU, Trondheim 1998. ISBN 82-7861-116-5
2. The Diabetes Control and Complications trial Research Group, The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. N Engl J Med 1993; 329:977-986
3. Sacks DB et al., Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. Clin Chem 2002; 48:436-472
4. Hoelzel W et al., IFCC reference system for measurement of haemoglobin A1c in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan and Sweden: a method comparison study. Clin Chem 2004; 50:166-174
5. Nathan DM et al., A1c-Derived Average Glucose Study Group. Translating the A1c Assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008; 31:1473-1478
6. <http://www.ngsp.org/docs/methods.pdf>
7. <http://www.ngsp.org/protocol.asp>
8. Standards of Medical Care in Diabetes. Recommendations of the American Diabetes Association. Diabetes Care Vol. 34. Jan 2011; 1:S62-S69
9. Parafilm® M is a trademark of Pechiney Plastics Packaging



SYMBOL	MEANING
	Consult Instructions For Use / User Manual
	In vitro Diagnostic Medical Device
	Batch or Lot Number
	Calibration Barcode
	Product Reference
	Control
	Storage Temperature
	Contents Sufficient for "Σ" Number of Tests
	Expiry Date
	Manufacturer
	Caution
	Conformity to the European Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices

## Test Cartridge Storage

### Refrigerated 2 °C to 8 °C (36 °F to 46 °F)

Pouched Quo-Test A1C Test Cartridges are stable until the expiry date only when stored refrigerated. The expiry date is the last day of the month stated on the pouch and kit carton.

### Room Temperature Storage 15 °C to 25 °C (59 °C to 77 °F)

Pouched Quo-Test A1C Test Cartridges can be stored at room temperature for up to 30 days, if still within the expiry date stated on the pouch or carton. Note the date of removal from the refrigerator on the pouch or kit carton. Avoid exposure to direct sunlight.

## Test Cartridge Preparation and Integrity Check

Allow at least 40 minutes for unopened pouches to equilibrate to the analyzer's environmental temperature before use, even if previously stored at room temperature. **Do not** use heaters to warm the cartridges.

Upon opening the pouch, check the color of the silica gel in the sachet against the color chart on the inside back cover of this IFU and explanations below. If the silica gel is completely green, as indicated in figure 4, the cartridge **must not** be used. Contact your local distributor or contact customer support on +49 39203 511 414 or support@ekf-diagnostic.de.

After opening the pouch, the cartridge must be used within 5 minutes

**Please refer to Check Test Cartridge Integrity images 1-4 inside back cover.**

### Figure 1

Silica gel in sachet is orange.  
Cartridge is suitable for use.

### Figure 2

Silica gel in sachet is partially green.  
Cartridge is suitable for use.

### Figure 3

Silica gel in sachet is mostly green.  
Cartridge is suitable for use.

### Figure 4

Silica gel in sachet is completely green.  
**Cartridge is not suitable for use.**

## Intended Use

The Quo-Test A1C Test is intended for the in vitro quantitative determination of glycated hemoglobin (HbA1c) in whole blood obtained from finger prick or from venous blood samples into EDTA tubes.

The Quo-Test A1C Test is indicated in the management and treatment of diabetes mellitus and for monitoring long term glycemic control in patients diagnosed with diabetes. The Quo-Test Analyzer and A1C Test are designed for professional use only.

## Summary and Explanation of the Quo-Test A1C Test

Human red blood cells (erythrocytes) are freely permeable to glucose present in the surrounding liquid (plasma) of the blood.

During the lifetime of the erythrocytes (normally up to 120 days) exposure to blood glucose results in binding of glucose to the hemoglobin A molecule present in erythrocytes. This is referred to as glycated hemoglobin<sup>(1)</sup>.

Chronic elevated blood glucose will result in tissue and organ damage<sup>(2)</sup>.

Good control of blood glucose, evident as lower HbA1c values, has been proven to result in delayed onset and slower progression of these complications<sup>(2,3)</sup>.

## Principle of the Test

The Quo-Test A1C Test Cartridge contains all of the reagents required for the determination of glycated hemoglobin in whole blood.

The Quo-Test A1C Test combines the chemical binding of boronate to glycated hemoglobin with the fluorescent quenching effect that this causes on a fluorescent marker bound to the boronate molecule.

The sample is collected using the Blood Collector which is subsequently placed into the Quo-Test A1C Test Cartridge.

The Test Cartridge is then placed in the Quo-Test Analyzer and the door closed.

The analyzer automatically pushes a mixing bead containing the fluorescent boronate conjugate into the buffer contained within the cartridge and reconstitutes it.

The analyzer then pushes the sample contained on the Blood Collector into the buffer and mixes it to release the hemoglobin from the erythrocytes.

The total hemoglobin concentration is determined from the initial decrease in the fluorescent signal.

The fluorescent boronate conjugate binds to the glycated hemoglobin which is measured by monitoring a decrease in the fluorescence of the active ingredient.

The ratio of glycated hemoglobin to total hemoglobin is determined and the result is presented in up to two user selectable units: % DCCT, mmol/mol IFCC, % JDS, eAG mg/dl or eAG mmol/l.

Linear relationships have been established between these reportable units<sup>(4,5)</sup>:

$$\text{mmol/mol IFCC} = (\% \text{ DCCT} - 2.15) \times 10.929$$

$$\% \text{ JDS} = (0.09274 \times \text{mmol/mol IFCC}) + 1.724$$

$$\text{eAG mg/dl} = (28.7 \times \% \text{ DCCT}) - 46.7$$

$$\text{eAG mmol/l} = (1.59 \times \% \text{ DCCT}) - 2.59$$

eAG values are based on a correlation study linking % DCCT to the patient's average blood glucose concentration, resulting in published formula to derive the eAG<sup>(6)</sup>.

## Cartridge Pack Contents

15 Quo-Test A1C Test Cartridges packed individually into foil pouches an indicating silica gel sachet.

A minimum of 15 Quo-Test Blood Collectors.

1 Calibration Barcode (on inner flap of carton, indicated by the CAL symbol).

1 Instruction For Use leaflet.

## Accessories Required (not included)

Quo-Test Analyzer

Quo-Test A1C Control Kit

Standard Blood Collection Equipment

## Active Ingredients

Fluorescent boronate conjugate

Plastic vial containing ammonium chloride buffer, lysis agent and preservative

Blood Collector treated with EDTA and surfactant

## Calibration of the Quo-Test A1C Test

The Quo-Test A1C System is certified by the NGSP and IFCC<sup>(6)</sup>.

The Quo- Test Analyzer and A1C Test Cartridges have been calibrated using samples provided by the ERL via the NGSP network.

Results obtained using the Quo-Test A1C System are traceable to the IFCC reference method<sup>(7)</sup>.

## Limitations of Use

For hemoglobin concentrations outside of the range of 6.5 g/dL to 20.4 g/dL (4.0 to 12.7 mmol/l) or for HbA1c values outside the range of 4.0 to 15.0 % DCCT (20 to 140 mmol/mol IFCC), a result will not be reported and an error message will be displayed. Consult the Quo-Test Analyzer System User Manual for further details.

eAG values may differ significantly from a patient's glucose concentration if checked at the same time.

As with all HbA1c analyses, the results obtained are dependent upon the patient's clinical history and having red blood cells with a typical lifespan.

## Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use only.

**Do not** use Test Cartridges after the expiry date or if the Test Cartridges have not been stored in accordance with the recommendations.

**Do not** use the Test Cartridge if the foil pouch, Test Cartridge or silica gel sachet have been damaged or if the silica gel in the sachet is completely green.

The Test Cartridge contains sodium azide as a preservative. The concentration is < 0.1 %, which is below the level considered to be hazardous in normal use. In case of leakage, avoid contact with eyes and skin. In case of contact, wash with plenty of water.

**Do not** re-use any part of the Test Cartridge.

**Use Gloves** – Used Test Cartridges, sampling equipment, patient samples and controls are potentially infectious. Used Test Cartridges should be disposed of immediately as clinical waste in accordance with local / national regulations.

Operate the Quo-Test Analyzer System according to the User Manual.

## Sample Preparation and Collection

### Finger Prick Blood Sample

The patient's finger must be warm, dry and clean, including being free of substances such as hand cream.

Use a single use lancet (not provided) to prick the finger.

Allow a droplet of blood to form, about the width of the Blood Collector, before sampling.

Fill the Blood Collector, avoiding air bubbles and excess sample on the outside of the tip of the Blood Collector. **Do not** wipe excess blood from the collector.

Place the Blood Collector into the Test Cartridge and the Test Cartridge into the Quo-Test Analyzer within 1 minute.

Operate the Quo-Test Analyzer System according to the User Manual.

## Venous Blood Sample

Venous samples must have been collected into EDTA tubes.

Venous samples can be stored refrigerated at 2 °C to 8 °C (36 °F to 46 °F) for up to 10 days before use and can be used without equilibration to room temperature.

Thoroughly mix the sample by inverting the tube 8 to 10 times before collecting a sample.

Place a droplet of blood, approximately 10 µl to 20 µl, onto a non-metallic and non-absorbent surface such as Parafilm® M<sup>(9)</sup>.

**Do not** attempt to sample directly from the tube.

Fill the Blood Collector, avoiding air bubbles and excess sample on the outside of the tip of the Blood Collector. **Do not** wipe excess blood from the collector.

Place the Blood Collector into the Test Cartridge and the Test Cartridge into the Quo-Test Analyzer within 1 minute.

Operate the Quo-Test Analyzer System according to the User Manual.

## Expected Values

Interpret test results with careful consideration to the patient's age, ethnicity, medical history, clinical examinations and other laboratory results, see limitations of use.

Users should refer to national guidance regarding patient reference ranges, an example is as follows<sup>(8)</sup>:

The ADA recommends an HbA1c range of 4 to 5.7 % DCCT (20 to 39 mmol/mol IFCC) for non-diabetic patients.

Patients with values in the range of 5.7 to 6.0 % DCCT (39 to 42 mmol/mol IFCC) are considered to be at risk of developing diabetes and those in the range of 6.0 to 6.5 % DCCT (42 to 48 mmol/mol IFCC) are considered to be at high risk of developing diabetes.

The ADA recommends a goal of < 7 % DCCT (53 mmol/mol IFCC) for effective management of diabetes and to minimize long term complications.



## Quality Control

The Quo-Test A1C Control Kit must be used with the Quo-Test A1C Test Cartridges to ensure that the system is operating correctly.

Only Quo-Test A1C Controls should be used with the Quo-Test A1C Test.

Please read the IFU included with each Control Kit to ensure that the correct procedure is followed.

Quality control should be run:

- With each new lot of Test Cartridges.
- With each new shipment of Test Cartridges.
- At any time there is concern that the result may be wrong, the Test Cartridges may not have been stored correctly, the user is unfamiliar with the test procedure or there is a concern that a user may be performing the test incorrectly.

Use the Quo-Test A1C Control Kit in accordance with the quality standards set by your local organization or laboratory.

If the Quo-Test A1C Controls do not give the results within the range stated in the control kit IFU, contact your local distributor or contact customer support on +49 39203 511 414 or support@ekf-diagnostic.de

## Performance Characteristics

### Method Comparison

Quo-Test A1C results were compared with two commercially available assays on two separate occasions. Comparison with a POC system gave a linear regression of  $r = 0.971$  ( $y = 0.911 + 0.688x$ ,  $n = 50$ ) and  $r = 0.98$  ( $y = 0.925 + 0.505x$ ,  $n = 48$ ). Comparison with a laboratory HPLC system gave a linear regression of  $r = 0.984$  ( $y = 0.912 + 0.434x$ ,  $n = 50$ ) and  $r = 0.989$  ( $y = 0.977 + 0.08x$ ,  $n = 48$ ).

### Precision

Blood samples with high (9.9 %) and low (5.3 %) A1C values were tested in duplicate every morning and afternoon for twenty days on a single Quo-Test Analyzer. The total imprecision for each level was  $< 3$  % CV respectively.

### Linearity and Test Range

High and low pooled blood samples were used to create eleven linearity standards, which were tested on the Quo-Test A1C Test to establish the linear range. The Quo-Test A1C Test has a linear working range of 4 to 15 % DCCT (20 mmol/mol to 140 mmol/mol IFCC). If a result is outside of this range then the analyzer will display an error message. Refer to the Quo-Test Analyzer System User Manual for further details.

## Interfering Substances

No affect from bilirubin (20 mg/dl), cholesterol (500 mg/dl), creatinine (30 mg/dl), triglycerides (1,500mg/dl), uric acid (20 mg/dl), acetaminophen (20 mg/dl), ascorbic acid (3 mg/dl), dopamine (13 mg/dl), ibuprofen (40 mg/dl), salicylate (50 mg/dl), tetracycline (4mg/dl), tolazamide (100mg/dl) and tolbutamide (100 mg/dl) was found.

## Hemoglobin Variants

The Quo-Test A1C Test was found to be unaffected by labile glycosylated hemoglobin and the following hemoglobin variants: Hb AS, Hb AC, Hb AD, Hb AE, Hb AJ, Hb SS, Hb CC, Hb SC, and elevated fetal hemoglobin (up to 6 %).

It is possible that other substances and/or factors not listed above may interfere and cause false results.

## Glossary of Terms

<b>EDTA</b>	Ethylenediaminetetraacetic Acid
<b>ADA</b>	American Diabetes Association
<b>DCCT</b>	Diabetes Control & Complications Trial
<b>NGSP</b>	National Glycohemoglobin Standardization Program
<b>IFCC</b>	International Federation of Clinical Chemistry
<b>IFU</b>	Instructions For Use
<b>eAG</b>	Estimated Average Glucose
<b>POC</b>	Point Of Care
<b>HPLC</b>	High Pressure Liquid Chromatography

# How to Run a Quo-Test A1C Test

Refer to images 1 - 9 on the inside of the back cover.

## Step 1

Ensure that the analyzer is ready to run a test. Refer to the Quo-Test Analyzer System User Manual for details.

## Step 2

Before using a new lot of Test Cartridges, scan the calibration barcode that is printed on the inner flap of the carton, as indicated by the **CAL** symbol.

Place the barcode scanner over the calibration barcode and press the barcode scanner button until you hear a beep. The analyzer will confirm that the data has been accepted, along with displaying the lot number and expiry date.

## Step 3

Remove a pouched cartridge from the carton and place it next to the analyzer. Allow at least 40 minutes for it to equilibrate to the analyzer's environmental temperature before use, even if previously stored at room temperature.

When ready to perform the analysis, carefully open the pouch and remove the Test Cartridge and silica gel sachet. Check the indicator colour of the silica gel (see colour chart inside back cover).

**Do not** handle the lower part of the cartridge containing the liquid.

**Do not** use the cartridge if condensation is present.

After opening the pouch, the cartridge must be used within 5 minutes.

## Step 4

For finger prick sample collection, the patient's finger must be warm, dry and clean, including being free of substances such as hand cream. Use a single use lancet (not provided) on the patient's finger to get a droplet of blood about the same width as the Blood Collector.

For venous samples previously collected into EDTA tubes, ensure that the sample is thoroughly mixed and use standard sampling equipment to place a droplet of blood, approximately 10 µl to 20 µl, onto a non-metallic and non-absorbent surface such as Parafilm® M<sup>(9)</sup>. **Do not** attempt to sample directly from the tube.

## Step 5

Lightly touch the pointed tip of the Blood Collector to the top surface of the droplet of blood, as per the image. The blood will be taken up by the collector. The blood must completely fill the slot.

**Note:** Avoid taking up air bubbles and excess sample on the outside of the tip of the Blood Collector. **Do not** wipe excess blood from the collector.

## Step 6

Cartridge, making sure that the top of the Blood Collector is flush with the top of the Test Cartridge and not sticking out. **Do not** push the Blood Collector into the Test Cartridge, as this may cause an error message to be displayed instead of a result. Refer to the Quo-Test Analyzer System User Manual for further details.

## Step 7

After the Test Cartridge has been prepared, open the door of the analyzer and place the Test Cartridge into the test chamber, Making sure that the Test Cartridge is firmly seated.

The Test Cartridge must be inserted into the analyzer within 1 minute of the blood sample being collected.

## Step 8













Pull the red slide towards the front of the analyzer and then close the door. The test will start automatically. You will be prompted to scan the Operator and Patient ID if these features have been enabled.

**Note:** If the analyzer displays 'Scan Lot \*\*\*\*\* Data Card' then scan the calibration barcode (see Step 2).

## Step 9

When the test has finished the result will be displayed on the screen. Open the door and push the red slide towards the rear of the analyzer. Remove the Test Cartridge and dispose of it as clinical waste. Upon closing the analyzer door, the display will return to the home screen and the analyzer will be ready to run another sample.

**Note:** Refer to the Quo-Test Analyzer User Manual to access previous results in memory.

SYMBOL	VÝZNAM
	Přečtěte si návod k použití / uživatelskou příručku
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Číslo šarže nebo série
	Kalibrační čárový kód
	Reference k produktu
	Kontrola
	Skladovací teplota
	Obsah stačí pro „Σ“ počet testů
	Datum expirace
	Výrobce
	Pozor
	Vyhovuje evropské směrnici 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

# Skladování testovacích patron

## V chladu 2 °C až 8 °C (36 °F až 46 °F)

Zabalené testovací patrony Quo-Test A1C jsou stabilní až do data expirace pouze při skladování v chladu. Datem expirace je poslední den měsíce uvedeného na obalu a obalovém kartonu.

## Skladování při pokojové teplotě 15 °C až 25 °C (59 °F až 77 °F)

Testovací patrony Quo-Test A1C se mohou skladovat při pokojové teplotě nejvýše 30 dnů, pokud není překročeno datum expirace uvedené na obalu nebo na obalovém kartonu. Poznamenejte si datum vyjmutí z lednice na obal nebo obalový karton. Zabraňte vystavení přímému slunečnímu světlu.

## Příprava testovací patrony a kontrola neporušenosti

Ponechte neotevřené obaly před použitím nejméně 40 minut, aby se jejich teplota vyrovnala s okolní teplotou analyzátoru, a to i když byly předtím uloženy při pokojové teplotě. **Nepoužívejte** ohřívače k zahřívání patron.

Po otevření obalu zkontrolujte barvu gel kyseliny křemičité v sáčku s barevnou škálou na zadní obálce tohoto návodu k použití a vysvětleními uvedenými níže. Pokud je barva indikačního gelu kyseliny křemičité úplně zelená, jak znázorňuje obrázek 4, patrona se **nesmí** použít. Kontaktujte svého místního distributora nebo zákaznickou podporu na +49 39203 511 414 nebo [support@ekf-diagnostic.de](mailto:support@ekf-diagnostic.de)

Po otevření obalu musí být patrona použita do 5 minut.

## Prohlédněte si ilustrace Kontrola neporušenosti testovací patrony 1-4 na vnitřní zadní straně

### Obrázek 1

Gel kyseliny křemičité v sáčku je oranžový. Patrona je vhodná k použití.

### Obrázek 2

Gel kyseliny křemičité v sáčku je částečně zelený. Patrona je vhodná k použití.

### Obrázek 3

Gel kyseliny křemičité v sáčku je převážně zelený. Patrona je vhodná k použití.

### Obrázek 4

Gel kyseliny křemičité v sáčku je celý zelený.

**Patrona není vhodná k použití.**

## Určený účel využití

Test Quo-Test A1C je určený pro in vitro kvantitativní stanovení glykovaného hemoglobinu (HbA1c) v plné krvi získané z kapilární krve nebo ze žilních vzorků krve odebraných do zkumavek EDTA.

Test Quo-Test A1C je indikován při kontrole a léčbě diabetes mellitus a pro dlouhodobé monitorování glykemie u pacientů s diagnostikovaným diabetem. Analyzátor Quo-Test a A1C Test je určen jen pro profesionální použití.

## Shrnutí a vysvětlení testu

Lidské červené krvinky (erytrocyty) jsou volně prostupné pro glukózu přítomnou v okolní kapalině (plazmě) krve.

Během životnosti erytrocytů (normálně nejdéle 120 dnů) vede expozice glukózy z krve k navázání glukózy na molekulu hemoglobinu A přítomnou v erytrocytech. To se nazývá glykovaný hemoglobin<sup>(1)</sup>.

Chronická zvýšená krevní glukóza vede k poškození tkání a orgánů<sup>(2)</sup>.

Kontrola průměrné glykemie prostřednictvím pravidelného sledování může oddálit nebo zamezit vzniku těchto komplikací<sup>(2,3)</sup>.

## Princip testu

Testovací patrona Quo-Test A1C obsahuje všechny reagentie potřebné pro stanovení glykovaného hemoglobinu v plné krvi.

Test Quo-Test A1C kombinuje chemickou vazbu boritanu na glykovaný hemoglobin s efektem ztlumení fluorescence, kterým tato vazba působí na fluorescenční marker navázaný na molekulu boritanu.

Vzorek odebraný odebíračem krve, který je následně umístěn do testovací patrony Quo-Test A1C.

Poté se testovací patrona umístí do analyzátoru Quo-Test a zavrou se dvířka.

Analyzátor automaticky vytlačí směšovací kuličku obsahující fluorescenční konjugát boritanu do pufru obsaženého v patroně a rekonstruuje ji.

Poté analyzátor vytlačí vzorek obsažený v odebírači krve do pufru a smíchá jej, aby se uvolnil hemoglobin z erytrocytů.

Celková koncentrace hemoglobinu se stanovuje z počátečního poklesu fluorescenčního signálu.

Fluorescenční konjugát boritanu se váže na glykovaný hemoglobin, což se měří monitorováním snížení fluorescence aktivní složky.

Stanovuje se poměr glykovaného hemoglobinu k celkovému hemoglobinu a výsledek je prezentován nejvýše ve dvou jednotkách vybraných uživatelem: % DCCT, mmol/ mol IFCC, % JDS, eAG mg/dl nebo eAG mmol/l.

Mezi těmito jednotkami byl stanoven lineární vztah<sup>(4,5)</sup>.

$$\text{mmol/mol IFCC} = (\% \text{ DCCT} - 2.15) \times 10.929$$

$$\% \text{ JDS} = (0.09274 \times \text{mmol/mol IFCC}) + 1.724$$

$$\text{eAG mg/dl} = (28.7 \times \% \text{ DCCT}) - 46.7$$

$$\text{eAG mmol/l} = (1.59 \times \% \text{ DCCT}) - 2.59$$

Odhadované průměrné hodnoty glukózy (eAG) jsou založeny na studii korelace spojující % DCCT s průměrnou koncentrací glukózy v krvi pacienta, což vede k publikovanému vzorci pro odvození eAG<sup>(5)</sup>.

## Obsah balení patrony

15 testovacích patron Quo-Test A1C jednotlivě balených do fólií s indikačními sáčky gelu kyseliny křemičité.

Minimálně 15 odebíračů krve Quo-Test.

1 kalibrační čárový kód (na vnitřní straně záložky krabice, označený symbolem **CAL**).

1 leták s návodem k použití

## Potřebné příslušenství (není přiloženo)

Analyzátor Quo-Test

Sada kontrol Quo-Test A1C

Standardní vybavení pro odběry krve

## Aktivní složky

Fluorescenční konjugát boronátu.

Plastová ampule obsahující pufr z chloridu amonného, hemolyzační činidlo a konzervační činidlo.

Kapilára povrchově ošetřená EDTA a povrchově aktivní látkou.

## Kalibrace testu Quo-Test A1C

Systém Quo-Test A1C je certifikovaný NGSP<sup>(6)</sup>.

Analyzátor Quo-Test a testovací patrony A1C byly kalibrovány s použitím vzorků poskytnutých ERL prostřednictvím sítě NGSP.

Výsledky získané pomocí systému Quo-Test A1C jsou v návaznosti na referenční metodu IFCC<sup>(7)</sup>.



## Omezení použití

Pro koncentrace hemoglobinu mimo rozmezí 6.5 až 20.4 g/dL (4.0 až 12.7 mmol/l) nebo pro hodnoty HbA1c mimo rozmezí 4.0 až 15.0 % DCCT (20 až 140 mmol/mol IFCC) není vydán výsledek, nýbrž se zobrazí chybové hlášení. Další podrobnosti si vyhledejte v uživatelském návodu Quo-Test.

Jsou-li současně kontrolovány hodnoty eAG, mohou se podstatně lišit od koncentrace glukózy u pacienta.

Stejně jako u všech analýz HbA1c závisejí získané výsledky na klinické historii pacienta a na červených krvinkách s typickou životností.

## Varování a preventivní opatření

Určeno pouze pro diagnostické účely *in vitro*.

Testovací patry **nepoužívejte** po datu expirace nebo v případě, že nebyly skladovány v souladu s doporučeními.

Testovací patry **nepoužívejte**, pokud jsou obalová fólie, testovací patrona nebo sáček poškozené, nebo pokud je gel kyseliny křemičité v sáčku zcela zelený.

Testovací patrona obsahuje azid sodný jako konzervační činidlo. Koncentrace je < 0.1 %, což je pod úroveň považovanou za nebezpečnou při normálním používání. V případě netěsnosti zabraňte vniknutí do očí a potřísnění pokožky. V případě kontaktu omyjte velkým množstvím vody.

**Žádnou část** testovací patry nepoužívejte opakovaně.

**Používejte rukavice** – použité testovací patry, vybavení na odběr vzorků, vzorky pacienta a kontroly jsou potenciálně infekční. Použité testovací patry se musí okamžitě likvidovat jako biologický odpad v souladu s místními a národními předpisy.

Se systémem analyzátoru Quo-Test pracujte podle pokynů v uživatelském návodu.

## Příprava a odběr vzorků

### Vzorek krve z kapilárního odběru

Prst pacienta musí být teplý, suchý a čistý a musí být zbavený cizorodých látek, např. krému na ruce.

K píchnutí do prstu používejte lancetu na jedno použití (není přiložena).

Před odebráním vzorku nechte vytvořit kapičku krve, o průměru zhruba odpovídajícím šířce odebírače krve.

Naplňte odebírač krve, zabraňte vzniku vzduchových bublin a nahromadění nadměrného množství vzorku na vnější straně hrotu odebírače krve. Nadbytečnou krev z odebírače **neotírejte**.

Vložte odebírač krve do testovací patry a do 1 minuty vložte testovací patronu do analyzátoru Quo-Test.

Se systémem analyzátoru Quo-Test pracujte podle pokynů v uživatelském návodu.

## Vzorek žilní krve

Žilní vzorky se musí odebírat do zkumavek s EDTA.

Vzorky žilní krve se mohou před použitím skladovat v chladničce při 2 °C až 8 °C (36 °F až 46 °F) nejvýše 10 dnů a mohou být použity bez vyrovnání teploty s okolním prostředím.

Než použijete odebraný vzorek, důkladně ho promíchejte tak, že 8- až 10 krát převrátíte zkumavku.

Umístěte kapičku krve, přibližně 10 µl až 20 µl, na nekovový a nesavý povrch, např. Parafilm® M<sup>(9)</sup>. **Nesnažte se** použít vzorek přímo ze zkumavky.

Naplňte odebírač krve, zabraňte vzniku vzduchových bublin a nahromadění nadměrného množství vzorku na vnější straně hrotu odebírače krve. Nadbytečnou krev z odebírače **neotírejte**.

Vložte odebírač krve do testovací patrony a do 1 minuty vložte testovací patronu do analyzátoru Quo-Test.

Se systémem analyzátoru Quo-Test pracujte podle pokynů v uživatelském návodu.

## Očekávané hodnoty

Výsledky testů pečlivě interpretujte s ohledem na věk, národnost, zdravotní historii, klinická vyšetření a jiné laboratorní výsledky pacienta, viz omezení použití.

Uživatelé musí vycházet z národních návodů ohledně referenčních rozsahů pacientů; příklad je uveden níže<sup>(8)</sup>:

ADA doporučuje pro nediabetické pacienty rozmezí HbA1c od 4.0 do 5.7 % DCCT (20 až 39 mmol/mol IFCC).

Pacienti s hodnotami v rozmezí 5.7 až 6.0 % DCCT (39 až 42 mmol/mol IFCC) jsou považováni za ohrožené rozvinutím diabetu a pacienti v rozmezí 6.0 až 6.5 % DCCT (42 až 48 mmol/mol IFCC) za vysoce ohrožené rozvinutím diabetu.

ADA doporučuje cílovou hodnotu < 7 % DCCT (< 53 mmol/mol IFCC) pro účinnou kontrolu diabetu a pro minimalizaci dlouhodobých komplikací.

## Kontrola kvality

U testovacích patron Quo-Test A1C se musí používat kontrolní sada Quo-Test A1C, aby se zajistilo, že systém funguje správně.

V testu Quo-Test A1C se smí používat pouze kontroly Quo-Test A1C.

Přečtěte si návod k použití přiložený ke každé kontrolní sadě a dodržujte správný pracovní postup.

Kontrola kvality se doporučuje provádět:

- U každé nové šarže testovacích patron.
- U každé nové zásilky testovacích patron.
- V případě jakéhokoliv podezření, že výsledek může být nesprávný, že testovací patrony nebyly správně skladovány, nebo když uživatel není dostatečně obeznámen s postupem testu, nebo při podezření, že uživatel provedl test nesprávně.

Sadu kontrol Quo-Test A1C používejte v souladu se standardy kvality stanovenými vaší místní organizací nebo laboratoří.

Kontrolní sadu Quo-Test A1C používejte v souladu se standardy kvality stanovenými vaší místní organizací nebo laboratoří.

Pokud neposkytnou kontroly Quo-Test A1C výsledky v rozsahu uvedeném v návodu k použití sady kontrol, obraťte se na svého místního distributora nebo kontaktujte zákaznický servis na +49 39203 511 414 nebo [support@ekf-diagnostic.de](mailto:support@ekf-diagnostic.de)

## Výkonové charakteristiky

### Srovnání metod

Výsledky Quo-Test A1C byly porovnávány se dvěma komerčně dostupnými metodami ve dvou samostatných případech. Při porovnání se systémem POC vyšla lineární regrese  $r = 0,971$  ( $y = 0,911 + 0,688x$ ,  $n = 50$ ) a  $r = 0,98$  ( $y = 0,925 + 0,505x$ ,  $n = 48$ ). Při porovnání se systémem HPLC vyšla lineární regrese  $r = 0,984$  ( $y = 0,912 + 0,434x$ ,  $n = 50$ ) a  $r = 0,989$  ( $y = 0,977 + 0,08x$ ,  $n = 48$ ).

### Přesnost

ráno a odpoledne duplikovaně testovány vzorky krve s vysokými (9,9 %) a nízkými (5,3 %) hodnotami A1C. Celková nepřesnost pro každou úroveň byla nižší než  $< 3\%$  CV.

### Linearita a testovací rozsah

Poolované vzorky krve s vysokými a nízkými hodnotami byly použity k vytvoření jedenácti standardů linearity, které byly testovány v testu Quo-Test A1C pro stanovení lineárního rozsahu. Test Quo-Test A1C má lineární pracovní rozsah 4 až 15 % DCCT (20 mmol/mol až 140 mmol/mol IFCC). Je-li výsledek mimo toto rozmezí, zobrazí analyzátor chybové hlášení. Další podrobnosti si vyhledejte v uživatelském návodu systému analyzátoru Quo-Test.

## **Rušivé substance**

Nebyl zaznamenán vliv bilirubinu (20 mg/dl), cholesterolu (500 mg/dl), kreatininu (30 mg/dl), triglyceridů (1500 mg/dl), kyseliny močové (20 mg/dl), paracetamolu (20 mg/dl), kyseliny askorbové (3 mg/dl), dopaminu (13 mg/dl), ibuprofenu (40 mg/dl), salicylátu (50 mg/dl), tetracyklinu (4 mg/dl), tolazamidu (100 mg/dl) a tolbutamidu (100 mg/dl).

## **Varianty hemoglobinu**

Bylo zjištěno, že test Quo-Test A1C není ovlivňován labilním glykovaným hemoglobinem a následujícími variantami hemoglobinu: Hb AS, Hb AC, Hb AD, Hb AE, Hb AJ, Hb SS, Hb CC, Hb SC a zvýšeným fetálním hemoglobinem (do 6 %).

Je možné, že jiné látky nebo faktory, které zde nejsou uvedeny, mohou působit rušivě a zapříčinit nesprávné výsledky.

## **Slovníček pojmů**

<b>EDTA</b>	Kyselina etylendiamintetraoctová
<b>ADA</b>	Americká asociace diabetu
<b>DCCT</b>	Kontrola diabetu a vyšetření komplikací
<b>NGSP</b>	Národní program standardizace glykohemoglobinu
<b>IFCC</b>	Mezinárodní federace klinické chemie
<b>IFU</b>	Návod k použití
<b>eAG</b>	Odhadnutá průměrná glukóza
<b>POC</b>	Místo vyšetření
<b>HPLC</b>	vysokotlaká kapalinová chromatografie

# Jak provést test Quo-Test A1C

Prohlédněte si ilustrace 1-9 na vnitřní zadní straně.

## Krok 1

Přesvědčte se, že je analyzátor připravený k provedení testu. Podrobnosti si vyhledejte v uživatelském návodu systému analyzátoru Quo-Test.

## Krok 2

Před použitím nové šarže zkušebních patron nasnímejte kalibrační čárový kód, který je vytištěn na vnitřní straně záložky krabice, označený symbolem **CAL**.

Nad kalibrační čárový kód přiložte čtečku čárových kódů a tiskněte tlačítko čtečky, dokud neuslyšíte zvukový signál. Analyzátor potvrdí, že byly údaje přijaté, spolu se zobrazením čísla šarže a datem expirace.

## Krok 3

Vyjměte zabalenou patronu z krabice a položte ji vedle analyzátoru. Ponechte ji před použitím nejméně 40 minut, aby se její teplota vyrovnala s okolní teplotou analyzátoru, a to i když byla předtím uložena při pokojové teplotě.

Až budete připraveni provést analýzu, otevřete opatrně obal a vyjměte testovací patronu a sáček s gelem. Zkontrolujte barvu indikátoru gelu kyseliny křemičité (viz barevnou škálu na vnitřní zadní straně).

**Nemanipulujte** s dolní částí patrony, která obsahuje kapalinu.

**Nepoužívejte** patronu, pokud je přítomná kondenzace.

Po otevření obalu musí být patrona použita do 5 minut.

## Krok 4

Při odběru vzorku kapilární krve musí být prst pacienta teplý, suchý a čistý a musí být zbavený cizorodých látek, např. krému na ruce. Použijte desinfekci k očištění prstu. Lancetou na jedno použití (není součástí dodávky) píchněte pacienta do prstu a odeberte kapku krve o průměru zhruba odpovídajícím šířce odebírače krve.

U žilních vzorků odebraných dříve do zkumavek EDTA zajistěte, aby byl vzorek důkladně promíchaný, a pomocí standardního vybavení k odběru vzorků umístěte kapičku krve, přibližně 10 µl až 20 µl, na nekovový a nesavý povrch, např. Parafilm® M<sup>(9)</sup>.

**Nesnažte se** použít vzorek přímo ze zkumavky.

## Krok 5

Lehce se dotkněte špičatým hrotem odebírače krve horního povrchu kapičky krve – viz obrázek. Odebírač odebere krev. Krev musí zcela zaplnit štěrbinu.

**Poznámka:** Zabraňte vzniku vzduchových bublin a nahromadění nadměrného množství vzorku na vnější straně hrotu odebírače krve. Nadbytečnou krev z odebírače **neotírejte**.

## Krok 6

Odebírač krve vložte do volné dutiny v horní části testovací patrony, přičemž dbejte, aby horní část odebírače krve byla zarovnána s horní částí testovací patrony a nevyčnívala z ní. **Nezatlačujte** odebírač krve do testovací patrony, protože tím může dojít ke zobrazení chybové zprávy místo výsledku. Další podrobnosti si vyhledejte v uživatelském návodu systému analyzátoru Quo-Test.

## Krok 7

Jakmile je testovací patrona připravena, otevřete dvířka analyzátoru a vložte testovací patronu do testovací komůrky. Ujistěte se, že zkušební patrona pevně dosedla.

Zkušební patrona musí být vložena do analyzátoru do 1 minuty od odběru krevního vzorku.

## Krok 8

Vsuňte červenou destičku do přední části analyzátoru a pak zavřete dvířka. Test se automaticky spustí. Budete vyzváni, abyste naskenovali ID operátora a pacienta, pokud jsou tyto funkce povoleny.













**Poznámka:** Pokud se na analyzátoru zobrazí „Naskenujte šarži \*\*\*\*\* datové karty“, naskenujte kalibrační čárový kód (viz Krok 2).

## Krok 9

Po skončení testu se výsledek testu zobrazí na obrazovce. Otevřete dvířka a posuňte červenou destičku do zadní části analyzátoru.

Vyjměte testovací patronu a zlikvidujte ji jako nemocniční odpad. Po zavření dvířek analyzátoru se obrazovka vrátí na domácí obrazovku a analyzátor bude připraven spustit analýzu dalšímu vzorku.

**Poznámka:** Pokyny pro přístup k dřívějším výsledkům v paměti najdete v uživatelském návodu analyzátoru Quo-Test.

SYMBOL	BETYDNING
	Se brugsanvisningen/brugervejledningen
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batch- eller partinummer
	Kalibreringsstregkode
	Produktreference
	Kontrol
	Opbevaringstemperatur
	Indholdet er tilstrækkeligt til "Σ" antal analyser
	Udløbsdato
	Fremstiller
	Forsigtig
	Overensstemmelse med Rådets Direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

# Opbevaring af analysebægre

## **Opbevares i køleskab ved temperaturer på 2 °C til 8 °C (36 °F til 46 °F)**

Quo-Test A1C-analysebægre i pose er kun stabile indtil udløbsdatoen, hvis de opbevares i køleskab. Udløbsdatoen er den sidste dag i den måned, der står på posen og kartonen med sættet.

## **Opbevares ved stuetemperatur, 15 °C til 25 °C (59 °F til 77 °F)**

Quo-Test A1C-analysebægre i pose kan opbevares ved stuetemperatur i op til 30 dage, hvis perioden ligger inden den udløbsdato, der står på posen eller æsken. Noter den dato, hvor sættet tages ud af køleskabet, på posen eller kartonen. Må ikke udsættes for direkte sollys.

## Klargøring af analysebægret og kontrol for skader

Lad der gå mindst 40 minutter, så den uåbnede pose kan tilpasse sig analyseapparatets omgivelsestemperatur inden brug, også selv om den har været opbevaret ved stuetemperatur. Der må **ikke** anvendes varmekilde til opvarmning af bægrene.

Når posen er åbnet, skal farven på silicagelen i indikatorposen kontrolleres ved hjælp af farvekortet på indersiden af bagsiden i denne brugsanvisning og forklaringerne nedenfor. Hvis silicagelen er helt grøn som vist i figur 4, må bægret **ikke** bruges. Kontakt distributøren eller vores kundeservice på +49 39203 511 414 eller [support@ekf-diagnostic.de](mailto:support@ekf-diagnostic.de).

Når posen er åbnet, skal bægret bruges inden for 5 minutter

## **Se figur Kontroller, at analysebægret ikke er beskadiget 1-4 på indersiden af bagsiden.**

### **Figur 1**

Silicagelen i indikatorposen er orange.  
Bægret kan bruges.

### **Figur 2**

Silicagelen i indikatorposen er delvist grøn.  
Bægret kan bruges.

### **Figur 3**

Silicagelen i indikatorposen er overvejende grøn.  
Bægret kan bruges.

### **Figur 4**

Silicagelen i indikatorposen er helt grøn.  
**Bægret kan ikke bruges.**



## Anvendelse

Quo-Test A1C-analysen er beregnet til kvantitativ bestemmelse in vitro af glykeret hæmoglobin (HbA1c) i fuldblod fra en fingerprikprøve eller fra veneblodprøver opsamlet i EDTA-glas.

Quo-Test A1C-analysen er indiceret til kontrol og behandling af diabetes mellitus og til monitorering af glykæmisk langtidskontrol af patienter med diagnosticeret diabetes. Quo-Test analyseapparatet og A1C

Analysen er kun beregnet til professionel brug.

## Resumé og forklaring af analysen

Humane erythrocytter er frit permeable for glukose i den omgivende væske (plasma) i blodet.

I løbet af erythrocytternes levetid (normalt op til 120 dage) medfører eksponering for blodglukose, at glukosen bindes til det hæmoglobin A-molekyle, der findes i erythrocytter. Det kaldes glykeret hæmoglobin<sup>(1)</sup>.

Kronisk forhøjet blodglukose medfører vævsskader<sup>(2)</sup>.

Det er bevist, at god kontrol af blodglukose, der ses som lavere HbA1c-værdier, medfører forsinket debut og langsommere progression af disse komplikationer<sup>(2,3)</sup>.

## Analyseprincip

Quo-Test A1C-analysebægre indeholder alle de nødvendige reagenser til bestemmelse af glykeret hæmoglobin i fuldblod.

Quo-Test A1C-analysen kombinerer kemisk binding af boronat til glykeret hæmoglobin med den dæmpende virkning, som dette har på en fluorescerende markør, der er bundet til boronatmolekylet.

Prøven tages ved hjælp af blodopsamlern, som derefter sættes i Quo-Test A1C-analysebægre.

Analysebægre sættes derefter i Quo-Test analyseapparatet, og lugen lukkes.

Analyseapparatet skubber automatisk en blandeperle, som indeholder det fluorescerende boronatkonjugat, ind i bufferen i bægre og rekonstituerer den.

Analyseapparatet skubber derefter prøven i blodopsamlern ind i bufferen og blander den, så hæmoglobinet frigøres fra erythrocytterne.

Den totale hæmoglobinkoncentration bestemmes ud fra det initiale fald i fluorescenssignalet.

Det fluorescerende boronatkonjugat binder sig til det glykerede hæmoglobin, som måles ved at monitorere et fald i fluorescens i det aktive stof.

Forholdet mellem glykeret hæmoglobin og totalt hæmoglobin bestemmes, og resultatet vises i op til to brugervalgte enheder: % DCCT, mmol/mol IFCC, % JDS, eAG mg/dl eller eAG mmol/l. Der er konstateret lineære forbindelser mellem disse visbare enheder<sup>(4,5)</sup>:

$$\text{mmol/mol IFCC} = (\% \text{ DCCT} - 2.15) \times 10.929$$

$$\% \text{ JDS} = (0.09274 \times \text{mmol/mol IFCC}) + 1.724$$

$$\text{eAG mg/dl} = (28.7 \times \% \text{ DCCT}) - 46.7$$

$$\text{eAG mmol/l} = (1.59 \times \% \text{ DCCT}) - 2.59$$

Estimerede gennemsnitlige glukoseværdier (eAG) er baseret på en korrelationsundersøgelse, der knyttede % DCCT til patientens gennemsnitlige glukosekoncentration og resulterede i en publiceret formel for udledning af eAG<sup>(5)</sup>.

## Bægerpakningens indhold

15 Quo-Test A1C analysebægre er pakket enkeltvis i folieposer sammen med en indikatorpose med silicagel.

Mindst 15 Quo-Test blodopsamlere.

1 kalibreringsstregkode (på indersiden af kantonens flap, markeret med symbolet **CAL**).

1 brugsanvisning.

## Nødvendigt tilbehør (medfølger ikke)

Quo-Test analyseapparat

Quo-Test A1C-kontrolsæt

Standardudstyr til blodopsamling

## Aktive stoffer

Fluorescerende boronatkonjugat

Hætteglas af plast med ammoniumklorid-buffer, lysereagens og konserveringsmiddel

Blodopsamler behandlet med EDTA og tensid.

## Kalibrering af Quo-Test A1C-analysen

Quo-Test A1C-systemet er certificeret af NGSP og IFCC<sup>(6)</sup>.

Quo-Test -analyseapparatet og A1C-analysebægrene er kalibreret ved hjælp af prøver, som er leveret af ERL via NGSP-netværket.

De resultater, der opnås ved hjælp af Quo-Test A1C-systemet kan spores med IFCC-referencemetoden<sup>(7)</sup>.

## Begrænsninger

Ved hæmoglobinkoncentrationer uden for området 6,5 g/dl til 20,4 g/dl (4,0 mmol/l til 12,7 mmol/l) eller ved HbA1c-værdier uden for området 4,0 % til 15,0 % DCCT (20 mmol/mol til 140 mmol/mol IFCC) vil der ikke blive vist et resultat, og der vises en fejlmeddelelse. Yderligere oplysninger kan findes i brugsanvisningen til Quo-Test analysesystemet.

eAG-værdierne kan afvige betydeligt fra en patients glukosekoncentration, hvis de kontrolleres på samme tid.

Det gælder for alle HbA1c-analyser, at de fundne resultater afhænger af patientens kliniske forløb og af at have erythrocytter med en typisk levetid.

## Advarsler og forsigtighedsregler

Kun til in vitro-diagnostisk brug.

**Brug ikke** analysebægrene efter udløbsdatoen, eller hvis de ikke har været opbevaret som anbefalet.

**Brug ikke** analysebægret, hvis folieposen eller analysebægret er beskadiget, eller hvis indikatorposen med silicagel er helt grøn.

Analysebægret indeholder natriumazid som konserveringsmiddel. Koncentrationen er < 0,1 %, dvs. under det niveau, der betragtes som farligt ved normal brug. Hvis bægre er utæt, skal kontakt med øjne

og hud undgås. Skyl med rigeligt vand i tilfælde af kontakt med øjne eller hud.

**Ingen** dele af analysebægret må genbruges.

**Brug handsker** – Brugte analysebægre, prøvetagningsudstyr, patientprøver og -kontroller er potentielt smittefarlige. Brugte analysebægre skal straks bortskaffes som klinisk affald i overensstemmelse med lokale/nationale bestemmelser.

Betjen Quo-Test analysesystemet i overensstemmelse med brugervejledningen.

## Forberedelse og prøvetagning

### Fingerprikprøve

Patientens finger skal være varm, tør og ren, også fri for f.eks. håndlotion.

Brug en engangslancet (medfølger ikke) til fingerprikket.

Vent med at tage prøven, til der er dannet en lille bloddråbe, som svarer omtrent til blodopsamlerens bredde.

Fyld blodopsamleren, undgå luftbobler og overskydende blod på ydersiden af blodopsamlerens spids. **Tør ikke** overskydende blod af opsamleren.

Sæt blodopsamleren i analysebægret og analysebægret i Quo-Test analyseapparatet inden for 1 minut.

Betjen Quo-Test analysesystemet i overensstemmelse med brugervejledningen.

## Veneblodprøve

Veneblodprøver skal være opsamlet i EDTA-hætteglas.

Veneblodprøver kan opbevares i køleskab ved 2 °C til 8 °C (36 °F til 46 °F) i op til 10 dage før brug og kan anvendes uden tilpasning til stuetemperatur.

Bland prøven grundigt ved at vende glasset om 8-10 gange, før der opsamles en prøve.

Anbring en dråbe blod, ca. 10 µl til 20 µl, på et underlag, som er ikke-absorberende og ikke er af metal, for eksempel Parafilm® M<sup>(9)</sup>.

**Tag ikke** prøven direkte fra glasset.

Fyld blodopsamleren, og undgå luftbobler og overskydende blod på ydersiden af blodopsamlerens spids. **Tør ikke** overskydende blod af opsamleren.

Sæt blodopsamleren i analysebægret og analysebægret i Quo-Test analyseapparatet inden for 1 minut.

Betjen Quo-Test analysesystemet i overensstemmelse med brugervejledningen.

## Forventede værdier

Testresultaterne skal tolkes med omhyggelig hensyntagen til patientens alder, etnicitet, anamnese, kliniske undersøgelser og andre laboratorieresultater, se Begrænsninger.

Brugerne bør tjekke de nationale vejledninger for patientreferenceområder. Her er et eksempel <sup>(8)</sup>:

ADA anbefaler et HbA1c-område på 4,0 % til 5,7 % DCCT (20 mmol/mol til 39 mmol/mol IFCC) for ikke-diabetikere.

Patienter med værdier inden for området 5,7 % to 6,0 % DCCT (39 mmol/mol til 42 mmol/mol IFCC) anses for have risiko for at udvikle diabetes, og patienter med værdier inden for området 6,0 % til 6,5 % DCCT (42 mmol/mol til 48 mmol/mol IFCC) anses for at have høj risiko for at udvikle diabetes.

ADA anbefaler en målværdi på < 7 % DCCT (<53 mmol/mol IFCC) til effektiv kontrol af diabetes og minimering af langsigtede komplikationer.

# Kvalitetskontrol

Quo-Test A1C-kontrolsættet skal anvendes sammen med Quo-Test A1C-analysebægre for at sikre, at systemet fungerer korrekt.

Der må kun anvendes Quo-Test A1C-kontroller sammen med Quo-Test A1C-analysen.

Læs brugsanvisningen til hvert kontrolsæt, for at sikre korrekt procedure.

Der skal foretages en kvalitetskontrol:

- For hvert nyt parti analysebægre.
- For hver ny leverance af analysebægre.
- Når som helst der er en risiko for, at resultatet kan være forkert, Analysebægrene måske ikke har været opbevaret korrekt, eller brugeren ikke er bekendt med analyseproceduren, eller der er mistanke om, at en bruger har udført analysen forkert.

Brug Quo-Test A1C-kontrolsættet i overensstemmelse med de kvalitetsstandarder, der er fastsat af pågældende organisation eller laboratorium.

Hvis Quo-Test A1C-kontrollerne ikke giver resultater inden for det område, der er anført i kontrolsættets brugsanvisning, bedes du enten kontakte distributøren eller vores kundeservice på +49 39203 511 414 eller [support@ekf-diagnostic.de](mailto:support@ekf-diagnostic.de).

## Ydelseskarakteristika

### Metodesammenligning

Quo-Test A1C-resultater er blevet sammenlignet med to kommercielle assays ved to forskellige lejligheder. Sammenligningen med et POC-system gav en lineær regression på  $r = 0,971$  ( $y = 0,911 + 0,688x$ ,  $n = 50$ ) og  $r = 0,98$  ( $y = 0,925 + 0,505x$ ,  $n = 48$ ). Sammenligning med et HPLC laboratoriesystem gav en lineær regression på  $r = 0,984$  ( $y = 0,912 + 0,434x$ ,  $n = 50$ ) og  $r = 0,989$  ( $y = 0,977 + 0,08x$ ,  $n = 48$ ).

### Præcision

Blodprøver med høje (9,9 %) og lave (5,3 %) A1C-værdier blev analyseret i duplikat hver morgen og eftermiddag i tyve dage på et enkelt Quo-Test analyseapparat. Den samlede unøjagtighed for hvert niveau var  $< 3$  % CV.

### Linearitet og testområde

De samlede blodprøver med høje A1C-værdier og de samlede blodprøver med lave A1C-værdier blev anvendt til at fastlægge elleve linearitetsstandarder, som blev testet med Quo-Test A1C-analysen for at bestemme det lineære område. Quo-Test A1C-analysen har et lineært arbejdsområde på 4 til 15 % DCCT (20 mmol/mol til 140 mmol/mol IFCC). Hvis et resultat ligger uden for dette område, viser analyseapparatet en fejlmeddelelse. Yderligere oplysninger kan findes i brugervejledningen til Quo-Test analysesystemet.

## Interferende stoffer

Der blev ikke konstateret nogen effekt af bilirubin (20 mg/dl), kolesterol (500 mg/dl), kreatinin (30 mg/dl), triglycerider (1.500 mg/dl), urinsyre (20 mg/dl), acetaminofen (20 mg/dl), ascorbinsyre (3 mg/dl), dopamin (13 mg/dl), ibuprofen (40 mg/dl), salicylater (50 mg/dl), tetracyclin (4 mg/dl), tolazamid (100 mg/dl) og tolbutamid (100 mg/dl).

## Hæmoglobinvarianter

Det blev fundet, at Quo-Test A1C-analysen ikke påvirkedes af labilt, glykeret hæmoglobin eller følgende hæmoglobinvarianter: Hb AS, Hb AC, Hb AD, Hb AE, Hb AJ, Hb SS, Hb CC, Hb SC eller af forhøjet, føtalt hæmoglobin (op til 6 %).

Det er muligt, at andre stoffer og/eller faktorer, der ikke er anført ovenfor, kan interferere og forårsage falske resultater.

## Ordliste

<b>EDTA</b>	Etylendiamintetraeddikesyre
<b>ADA</b>	American Diabetes Association
<b>DCCT</b>	Diabetes Control and Complications Trial (undersøgelse af diabeteskontrol og -komplikationer)
<b>NGSP</b>	National Glycohemoglobin Standardization Program IFCC International Federation of Clinical Chemistry
<b>IFU</b>	Brugsanvisning (Instructions For Use)
<b>eAG</b>	Estimated Average Glucose (estimeret gennemsnitlig glukose)
<b>POC</b>	Point Of Care
<b>HPLC</b>	High Pressure Liquid Chromatography (højtryksvæskekromatografi)


# Sådan foretages en Quo-Test A1C-analyse

Se figur 1-9 på indersiden af bagsiden.

## Trin 1

Sørg for, at analyseapparatet er klar til brug. Detaljerede oplysninger kan findes i brugervejledningen til Quo-Test analysesystemet.

## Trin 2

Før et nyt parti analysebæger tages i brug scannes kalibreringsstregkoden, der er trykt på indersiden af kantonens flap og markeret med symbolet .

Anbring stregcodescanneren over kalibreringsstregkoden, og tryk på scannerens knap, indtil der lyder et bip. Analyseapparatet vil bekræfte, at dataene er accepteret, og samtidig vise lotnummer og udløbsdato.

## Trin 3

Tag en pose med et bæger ud af kartonen, og læg det ved siden af analyseapparatet. Lad der gå mindst 40 minutter, så den kan tilpasse sig analyseapparatets omgivelsestemperatur inden brug, også selv om den har været opbevaret ved stuetemperatur.

Når alt er klar til analysen, åbnes posen forsigtigt, og analysebægret og indikatorposen med silicagel tages ud. Kontroller silicagelens farve (se farvekortet på indersiden af bagsiden).

**Rør ikke** ved den nederste del af bægret, som indeholder væsken.

**Brug ikke** bægret, hvis der er dannet kondens.

Når posen er åbnet, skal bægret bruges inden for 5 minutter.

## Trin 4

Når der tages en fingerprikprøve, skal patientens finger skal være varm, tør og ren, også fri for f.eks. håndlotion. Stik i patientens finger med en engangslancet (medfølger ikke), så der dannes en bloddråbe af omtrent samme bredde som blodopsamleren.

Hvis der anvendes tidligere opsamlede veneblodprøver i EDTA-glas, skal det kontrolleres, at prøven er grundigt blandet. Brug gængs prøvetagningsudstyr til at anbringe en bloddråbe på ca. 10 µl til 20 µl på et underlag, som ikke er af metal, og som har en ikke-absorberende overflade, for eksempel Parafilm® M<sup>(9)</sup>.

**Tag ikke** prøven direkte fra glasset.

## Trin 5

Berør toppen af bloddråben let med blodopsamlerens spids som vist på billedet. Opsamleren suger nu blodet op. Blodet skal fylde rillen helt ud.

**Bemærk:** Undgå at opsuge luftbobler, og undgå overskydende blod på ydersiden af blodopsamlerens spids. **Tør ikke** overskydende blod af opsamleren.

## Trin 6

Sæt blodopsamleren ned i hullet oven i analysebægret, og sørg for, at blodopsamlerens top flugter med analysebægrets top og ikke stikker udenfor. **Skub ikke** blodopsamleren ned i analysebægret; det kan bevirke, at der vises en fejlmeddelelse i stedet for et resultat. Yderligere oplysninger kan findes i brugervejledningen til Quo-Test analysesystemet.

## Trin 7

Når analysebægret er gjort klar, åbnes analyseapparatets luge, og bægret sættes ind i analysekammeret. Kontroller, at analysebægret sidder godt fast.

Analysebægret skal sættes i analyseapparatet inden for 1 minut, efter at blodprøven er taget.

## Trin 8

Træk den røde glideknap fremad mod analyseapparatets forside, og luk derefter lugen. Analysen starter automatisk. Der vises en prompt om at scanne bruger- og patient-id, hvis disse funktioner er aktiveret.







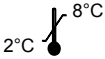





**Bemærk:** Hvis analyseapparatet viser 'Scan Lot \*\*\*\*\* Data Card', skal kalibreringsstregkoden scannes (se trin 2).

## Trin 9

Når analysen er færdig, vises resultatet på displayet. Åbn lugen, og skub den røde glideknap mod analyseapparatets bagside. Fjern analysebægret, og bortskaf det som klinisk affald. Når analyseapparatets luge er lukket, viser displayet igen startskærbilledet, og analyseapparatet er klar til næste analyse.

**Bemærk:** Læs i brugervejledningen til Quo-Test analyseapparatet om, hvordan man får adgang til tidligere resultater i hukommelsen.



SYMBOL	BEDEUTUNG
	Gebrauchsanleitung / Benutzerhandbuch lesen
	Medizinisches Gerät für die In-vitro-Diagnostik
	Lot- oder Chargennummer
	Kalibrierungs-Barcode
	Produktbezeichnung
	Kontrolle
	Lagertemperatur
	Inhalt ausreichend für "Σ" Tests
	Verfallsdatum
	Hersteller
	Achtung
	Konform mit der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

# Lagerung der Testkartusche

## **Gekühlt bei 2 bis 8 °C (36 °F bis 46 °F)**

Die eingeschweißten Quo-Test A1C Testkartuschen sind nur bei gekühlter Lagerung bis zum Verfallsdatum stabil. Das Verfallsdatum ist der letzte Tag des Monats, der auf dem Beutel und der Kitschachtel angegeben ist.

## **Lagerung bei Raumtemperatur 15 °C to 25 °C (59 °C to 77 °F)**

Eingeschweißte Quo-Test A1C Testkartuschen können bei Raumtemperatur bis zu 30 Tage aufbewahrt werden, wenn sie noch innerhalb des auf dem Beutel oder der Schachtel angegebenen Verfallsdatums liegen. Schreiben Sie das Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank auf den Beutel oder die Kitschachtel. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.

# Vorbereitung und Integritätsprüfung der Testkartuschen

Lassen Sie ungeöffnete Beutel vor dem Gebrauch mindestens 40 Minuten auf die Umgebungstemperatur des Analysers aufwärmen, auch wenn sie zuvor bei Raumtemperatur gelagert wurden. Verwenden Sie **keine** Heizgeräte, um die Kartuschen aufzuwärmen.

Vergleichen Sie nach dem Öffnen des Beutels die Farbe des Silicagels im Beutel mit der Farbkarte auf der hinteren Umschlaginnenseite dieser Gebrauchsanweisung und beachten Sie dabei die folgenden Erläuterungen. Wenn das Silicagel vollständig grün ist, wie in Abbildung 4 dargestellt, darf die Kartusche **nicht** verwendet werden. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebspartner oder an den Kundendienst unter +49 39203 511 414 oder support@ekf-diagnostic.de.

Nach dem Öffnen des Beutels muss die Kartusche innerhalb von 5 Minuten verwendet werden

## **Siehe Abbildungen Integrität der Testkartusche überprüfen 1-4 auf der hinteren Umschlaginnenseite.**

### **Abbildung 1**

Silicagel im Beutel ist orangefarben.  
Die Kartusche ist zur Verwendung geeignet.

### **Abbildung 2**

Silicagel im Beutel ist teilweise grün.  
Die Kartusche ist zur Verwendung geeignet.

### **Abbildung 3**

Silicagel im Beutel ist größtenteils grün.  
Die Kartusche ist zur Verwendung geeignet.

### **Abbildung 4**

Silicagel im Beutel ist vollständig grün.  
**Die Kartusche ist nicht zur Verwendung geeignet.**

## Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Quo-Test A1C Test ist für den quantitativen In-vitro-Nachweis von glykiertem Hämoglobin (HbA1c) vorgesehen, das aus einer Vollblutentnahme aus der Fingerkuppe oder aus einer venösen Blutentnahme in EDTA-Röhrchen stammt.

Der Quo-Test A1C Test dient zum Management und zur Behandlung von Diabetes mellitus sowie zur Überwachung der langfristigen glykämischen Kontrolle von Patienten mit diagnostiziertem Diabetes. Der Quo-Test Analyser und A1C Test sind nur für die professionelle Anwendung konzipiert.

## Zusammenfassung und Erklärung des Tests

Menschliche rote Blutkörperchen (Erythrozyten) sind für Glukose in der umgebenden Blutflüssigkeit (Plasma) frei durchlässig.

Während der Lebensdauer der Erythrozyten (in der Regel bis zu 120 Tage) führt die Einwirkung von Blutzucker zur Bindung von Glukose an das in Erythrozyten vorhandene Hämoglobin A-Molekül. Dies wird als glykiertes Hämoglobin<sup>(1)</sup> bezeichnet.

Chronisch erhöhter Blutzucker führt zu Gewebeschäden<sup>(2)</sup>.

Eine gute Kontrolle des Blutzuckers, ersichtlich aus niedrigeren HbA1c-Werten, führt nachweislich zu verzögerter und langsamerer Progression dieser Komplikationen<sup>(2,3)</sup>.

## Testprinzip

Die Quo-Test A1C Testkartusche enthält alle für die Bestimmung von glykiertem Hämoglobin in Vollblut benötigten Reagenzien.

Der Quo-Test A1C Test verknüpft die chemische Bindung von Boronat an glykiertes Hämoglobin mit der Fluoreszenzlöschung, die diese an einem fluoreszierenden Marker, der an das Boronatmolekül gebunden ist, verursacht.

Die Probe wird mit dem Blutkollektor entnommen, der dann in die Quo-Test A1C Testkartusche eingesetzt wird.

Die Testkartusche wird dann in den Quo-Test Analyser eingesetzt und die Klappe wird geschlossen.

Der Analyser schiebt automatisch eine Mischperle mit dem fluoreszierenden Boronatkonjugat in den in der Kartusche enthaltenen Puffer und rekonstituiert sie.

Der Analyser schiebt dann die im Blutkollektor enthaltene Probe in den Puffer und mischt sie, um das Hämoglobin aus den Erythrozyten freizusetzen.

Die Gesamt-Hämoglobinkonzentration wird aus der anfänglichen Abnahme des Fluoreszenzsignals bestimmt.

Das fluoreszierende Boronatkonjugat bindet sich an das glykierte Hämoglobin, das durch Überprüfen der Abnahme der Fluoreszenz des aktiven Bestandteils gemessen wird.

Das Verhältnis von glykiertem Hämoglobin zu Gesamthämoglobin wird bestimmt. Das Ergebnis wird in bis zu zwei vom Benutzer wählbaren Einheiten angezeigt: % DCCT, mmol/mol IFCC, % JDS, eAG mg/dl oder eAG mmol/l.

Es wurden lineare Beziehungen zwischen diesen ablesbaren Einheiten aufgestellt <sup>(4,5)</sup>:

$$\text{mmol/mol IFCC} = (\% \text{ DCCT} - 2.15) \times 10.929$$

$$\% \text{ JDS} = (0.09274 \times \text{mmol/mol IFCC}) + 1.724$$

$$\text{eAG mg/dl} = (28.7 \times \% \text{ DCCT}) - 46.7$$


$$\text{eAG mmol/l} = (1.59 \times \% \text{ DCCT}) - 2.59$$

Geschätzte durchschnittliche Blutzuckerwerte (eAG) basieren auf einer Korrelationsstudie, die % DCCT mit dem durchschnittlichen Zuckerspiegel des Patienten verknüpfen. Dies führte zu der veröffentlichten Formel zur Ableitung der eAG <sup>(5)</sup>.

## Inhalt der Kartuschenpackung

15 Quo-Test A1C Testkartuschen einzeln verpackt in Folienbeutel mit Silicagel-Indikatorbeutel.

Mindestens 15 Quo-Test Blutkollektoren.

1 Kalibrierungs-Barcode (auf der Innenklappe der Schachtel, gekennzeichnet durch das Symbol .

1 Gebrauchsanleitung.

## Erforderliches Zubehör (nicht im Lieferumfang enthalten)

Quo-Test Analyser

Quo-Test A1C Kontroll-Kit

Standardausrüstung zur Blutentnahme

## Aktive Bestandteile

Fluoreszierendes Boronatkonjugat

Plastikfläschchen mit Ammoniumchlorid-Puffer, Lyserreagens und Konservierungsmittel

Mit EDTA und Tensid behandelter Blutkollektor

## Kalibrierung des Quo-Test A1C-Tests

Das Quo-Test A1C System ist NGSP- und IFCC-zertifiziert <sup>(6)</sup>.

Der Quo-Test Analyser und die A1C Testkartuschen wurden mit Proben kalibriert, die vom ERL über das NGSP-Netzwerk zur Verfügung gestellt wurden.

Die mit dem Quo-Test A1C System erhaltenen Ergebnisse sind auf die IFCC-Referenzmethode rückführbar <sup>(7)</sup>.

## Gebrauchseinschränkungen

Bei Hämoglobinkonzentrationen außerhalb des Bereichs von 6,5 g/dl bis 20,4 g/dl (4,0 mmol/l bis 12,7 mmol/l) oder bei HbA1c-Werten außerhalb des Bereichs von 4,0% bis 15,0 % DCCT (20 mmol/mol bis 140 mmol/mol IFCC) wird kein Ergebnis ausgegeben.

Stattdessen wird eine Fehlermeldung angezeigt. Weitere Details entnehmen Sie bitte dem Quo-Test Analyser Systemhandbuch.

eAG-Werte können erheblich von der Glukosekonzentration eines Patienten abweichen, wenn sie zur gleichen Zeit kontrolliert werden.

Wie bei allen HbA1c-Analysen hängen die Ergebnisse von der Krankengeschichte des Patienten ab und davon, ob er rote Blutkörperchen mit einer typischen Lebensdauer besitzt.

## Warnhinweise & Vorsichtsmaßnahmen

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

Verwenden Sie die Testkartuschen **nicht**, wenn das Verfallsdatum bereits erreicht wurde oder die Testkartuschen nicht gemäß den Empfehlungen gelagert wurden.

Verwenden Sie die Testkartusche **nicht**, wenn der Folienbeutel, die Testkartusche oder der Silicagel-Beutel beschädigt wurden oder wenn das Silicagel im Beutel vollständig grün ist.

Die Testkartusche enthält Natriumazid als Konservierungsmittel. Die Konzentration liegt mit < 0,1 % unterhalb des bei normalem Gebrauch als gefährlich angesehenen Gehalts. Vermeiden Sie im Falle einer Leckage den Kontakt mit Augen und Haut. Bei Kontakt mit viel Wasser abwaschen.

Teile der Testkartusche **nicht** wiederverwenden.

**Benutzen Sie Handschuhe** – Gebrauchte Testkartuschen, Ausrüstung zur Probenahme, Patientenproben und Kontrollen sind potenziell infektiös. Gebrauchte Testkartuschen müssen sofort als klinischer Abfall gemäß lokalen/nationalen Vorschriften entsorgt werden.

Bedienen Sie das Quo-Test Analyser System gemäß Handbuch.

## Probenahme und -vorbereitung

### Blutprobe aus der Fingerkuppe

Der Finger des Patienten muss warm, sauber, trocken und frei von Substanzen (z.B. Handcreme) sein.

Verwenden Sie eine Einweglanzette (nicht mitgeliefert) zum Stechen des Fingers.

Warten Sie, bis sich ein Blutströpfchen in ungefähr derselben Breite wie der Blutkollektor gebildet hat, bevor Sie die Probe nehmen.

Füllen Sie den Blutkollektor. Vermeiden Sie Luftblasen und Probenüberschuss auf der Außenseite der Spitze des Blutkollektors. Wischen Sie überschüssiges Blut **nicht** vom Kollektor ab.

Setzen Sie innerhalb von 1 Minute den Blutkollektor in die Testkartusche und die Testkartusche in den Quo-Test Analyser ein.

Bedienen Sie das Quo-Test Analyser System gemäß Handbuch.

## Venöse Blutprobe

Venöse Proben müssen in EDTA-Röhrchen gesammelt worden sein. Venöse Proben können gekühlt bei 2 °C bis 8 °C (36 °F bis 46 °F) bis zu 10 Tage vor der Verwendung gelagert werden. Sie können ohne Aufwärmen auf Raumtemperatur verwendet werden.

Mischen Sie die Probe gründlich durch, indem Sie vor Entnahme einer Probe das Röhrchen 8 bis 10 Mal umdrehen.

Platzieren Sie ein Tröpfchen Blut (ca. 10 µl bis 20 µl) auf einer nicht-metallischen und nicht-absorbierenden Oberfläche, z.B.

Parafilm® M<sup>(9)</sup>. Versuchen Sie **nicht**, die Probe direkt aus dem Röhrchen zu entnehmen.

Füllen Sie den Blutkollektor. Vermeiden Sie Luftblasen und Probenüberschuss auf der Außenseite der Spitze des Blutkollektors. Wischen Sie überschüssiges Blut **nicht** vom Kollektor ab.

Setzen Sie innerhalb von 1 Minute den Blutkollektor in die Testkartusche und die Testkartusche in den Quo-Test Analyser ein.

Bedienen Sie das Quo-Test Analyser System gemäß Handbuch.

## Erwartete Werte

Interpretieren Sie die Testergebnisse unter sorgfältiger Berücksichtigung des Alters des Patienten, der ethnischen Zugehörigkeit, der Krankengeschichte, klinischer Untersuchungen und anderer Laborergebnisse (siehe Gebrauchseinschränkungen).

Benutzer sollten nationale Leitlinien zu Referenzbereichen von Patienten beachten, die wie folgt aussehen können <sup>(8)</sup>:

Die ADA empfiehlt einen HbA1c-Bereich von 4,0 % bis 5,7 % DCCT (20 mmol/mol bis 39 mmol/mol IFCC) für nicht-diabetische Patienten.

Patienten mit Werten im Bereich von 5,75 % bis 6,0 % DCCT (39 mmol/mol bis 42 mmol/mol IFCC) gelten als diabetesgefährdet, und Patienten im Bereich von 6,0 % bis 6,5 % DCCT (42 mmol/mol bis 48 mmol/mol IFCC) gelten als stark diabetesgefährdet.

Die ADA empfiehlt ein Ziel von < 7 % DCCT (<53 mmol/mol IFCC) für das effektive Diabetes-Management und zur Minimierung von langfristigen Komplikationen.

# Qualitätskontrolle

Mit den Quo-Test A1C-Testkartuschen muss das Quo-Test A1C-Kontroll-Kit verwendet werden, um sicherzustellen, dass das System ordnungsgemäß funktioniert.

Mit dem Quo A1C-Test dürfen nur Quo-Test-Kontrollen verwendet werden.

Bitte folgen Sie der Gebrauchsanleitung, die zum Lieferumfang jedes Kontroll-Kits gehört, um sicherzustellen, dass das richtige Verfahren ausgeführt wird.

In folgenden Fällen sollten Qualitätskontrollen ausgeführt werden:

- Bei jeder neuen Charge Testkartuschen.
- Bei jeder neuen Lieferung Testkartuschen.
- Jedes Mal wenn Sie vermuten, dass das Ergebnis falsch sein könnte, die Testkartuschen nicht ordnungsgemäß gelagert wurden, der Benutzer mit dem Testverfahren nicht vertraut ist, oder wenn Grund zur Annahme besteht, dass ein Benutzer den Test nicht ordnungsgemäß ausgeführt hat.

Verwenden Sie das Quo-Test A1C Kontroll-Kit gemäß den Qualitätsstandards Ihrer örtlichen Organisation oder Ihres Labors.

Liegen die Resultate der Quo-Test A1C Kontrollen nicht innerhalb des in der Gebrauchsanleitung für das Kontroll-Kit angegebenen Bereichs, wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebspartner oder an den Kundendienst unter +49 39203 511 414 oder [support@ekf-diagnostic.de](mailto:support@ekf-diagnostic.de)

## Leistungsmerkmale

### Methodenvergleich

Quo-Test A1C-Resultate wurden zu zwei verschiedenen Gelegenheiten mit zwei kommerziell erhältlichen Assays verglichen. Der Vergleich mit einem POC-System ergab eine lineare Regression von  $r = 0,971$  ( $y = 0,911 + 0,688x$ ,  $n = 50$ ) und  $r = 0,98$  ( $y = 0,925 + 0,505x$ ,  $n = 48$ ). Der Vergleich mit einem Labor-HPLC-System ergab eine lineare Regression von  $r = 0,984$  ( $y = 0,912 + 0,434x$ ,  $n = 50$ ) und  $r = 0,989$  ( $y = 0,977 + 0,08x$ ,  $n = 48$ ).

### Genauigkeit

Blutproben mit hohen (9,9 %) und niedrigen (5,3 %) A1C-Werten wurden 20 Tage lang auf einem Quo-Test-Analyser jeden Morgen und Nachmittag zweifach getestet. Die Gesamtgenauigkeit lag für jeden Wert unter 3 %.

### Linearität und Testbereich

Anhand hoch- und niedrigwertiger Blutprobenpools wurden elf Linearitätsstandards erstellt. Diese wurden auf dem Quo-Test A1C Test getestet, um den Linearbereich zu ermitteln. Der Quo-Test A1C Test hat einen linearen Arbeitsbereich von 4 % bis 15 % DCCT (20 mmol/mol bis 140 mmol/mol IFCC). Liegt ein Resultat außerhalb dieses Bereichs, zeigt der Analyser eine Fehlermeldung. Weitere Details entnehmen Sie bitte dem Quo-Test Analyser Systemhandbuch.

## Störende Substanzen

Ein Einfluss von Bilirubin (20 mg/dl), Cholesterol (500 mg/dl), Creatinin (30 mg/dl), Triglycerid (1.500 mg/dl), Harnsäure (20 mg/dl), Acetaminophen (20 mg/dl), Ascorbinsäure (3 mg/dl), Dopamin (13 mg/dl), Ibuprofen (40 mg/dl), Salicylat (50 mg/dl), Tetracyclin (4 mg/dl), Tolazamid (100 mg/dl) und Tolbutamid (100 mg/dl) konnte nicht festgestellt werden.

## Hämoglobinvarianten

Der Quo-Test A1C Test wird durch labiles glykiertes Hämoglobin und die folgenden Hämoglobinvarianten nicht beeinflusst:

Hb AS, Hb AC, Hb AD, Hb AE, Hb AJ, Hb SS, Hb CC, Hb SC und erhöhtes fötales Hämoglobin (bis zu 6 %).

Möglicherweise können andere Substanzen und/oder Faktoren, die nicht oben aufgeführt sind, eine Auswirkung haben und zu falschen Ergebnissen führen.

## Glossar der Fachbegriffe

<b>EDTA</b>	Ethylendiamintetraessigsäure
<b>ADA</b>	American Diabetes Association (Amerikanische Diabetesgesellschaft)
<b>DCCT</b>	Diabetes Control & Complications Trial (Diabetes-Kontroll- und Komplikationsstudie)
<b>NGSP</b>	National Glycohemoglobin Standardization Program (Nationales Standardisierungsprogramm für Glykohämoglobin)
<b>IFCC</b>	International Federation of Clinical Chemistry (Internationaler Verband für klinische Chemie)
<b>IFU</b>	Gebrauchsanleitung
<b>eAG</b>	Estimated Average Glucose (Geschätzte durchschnittliche Glukose)
<b>POC</b>	Point Of Care (Schnelltest)
<b>HPLC</b>	High Pressure Liquid Chromatography (Hochdruckflüssigchromatografie)



# Durchführung eines Quo-Test A1C Tests

Siehe Abbildungen 1-9 auf der hinteren Umschlaginnenseite.

## Schritt 1

Stellen Sie sicher, dass der Analyser zur Durchführung eines Tests bereit ist. Weitere Details entnehmen Sie bitte dem Quo-Test Analyser Systemhandbuch.

## Schritt 2

Scannen Sie den Kalibrierungs-Barcode, der auf die Innenlasche des Kartons aufgedruckt ist (gekennzeichnet mit dem Symbol **CAL**), bevor Sie eine neue Charge Testkartuschen verwenden.

Halten Sie den Barcode-Scanner über den Kalibrierungs-Barcode und drücken die Taste des Barcode-Scanners, bis Sie einen Signalton hören. Der Analyser zeigt zusammen mit der Chargennummer und dem Ablaufdatum an, ob die Daten akzeptiert worden sind.

## Schritt 3

Nehmen Sie eine eingeschweißte Kartusche aus der Schachtel und legen Sie sie neben den Analyser. Lassen Sie diese vor dem Gebrauch mindestens 40 Minuten auf die Umgebungstemperatur des Analysers aufwärmen, auch wenn sie zuvor bei Raumtemperatur gelagert wurde.

Wenn Sie bereit sind, die Analyse durchzuführen, öffnen Sie vorsichtig den Beutel und entnehmen die Testkartusche und den Silicagel-Beutel. Kontrollieren Sie die Indikatorfarbe des Silicagels (siehe Farbkarte auf der hinteren Umschlaginnenseite).

Fassen Sie den unteren Teil der Kartusche, der die Flüssigkeit enthält, **nicht** an.

Verwenden Sie die Kartusche **nicht**, wenn Kondenswasser daran zu sehen ist.

Nach dem Öffnen des Beutels muss die Kartusche innerhalb von 5 Minuten verwendet werden.

## Schritt 4

Bei der Probennahme aus der Fingerkuppe muss der Finger des Patienten warm, trocken und sauber sein (z. B. frei von Substanzen wie Handcreme). Stechen Sie den Patienten mit einer Einweglanzette (nicht im Lieferumfang enthalten) in den Finger, um einen Blutstropfen von ungefähr der gleichen Breite wie der Blutkollektor zu erhalten.

Achten Sie bei zuvor in EDTA-Röhrchen aufgefangenen venösen Blutproben darauf, dass die Probe gründlich durchgemischt wird. Verwenden Sie Standardausrüstung zur Blutentnahme, um ein Tröpfchen Blut (ca. 10 bis 20 µl) auf einer nicht-metallischen und nicht-absorbierenden Oberfläche wie Parafilm® M<sup>(9)</sup> aufzubringen. Versuchen Sie **nicht**, die Probe direkt aus dem Röhrchen zu entnehmen.

## Schritt 5

Berühren Sie die Oberfläche des Blutstropfens vorsichtig mit dem spitzen Ende des Blutkollektors (siehe Abbildung). Das Blut wird vom Kollektor aufgenommen. Dabei muss der Schlitz vollständig mit Blut gefüllt sein.

**Hinweis:** Achten Sie darauf, keine Luftblasen und keinen Probenüberschuss von der Außenseite der Spitze des Blutkollektors aufzunehmen. Wischen Sie überschüssiges Blut **nicht** vom Kollektor ab.

## Schritt 6

Geben Sie den Blutkollektor in den freien Hohlraum oben auf der Testkartusche. Achten Sie darauf, dass die Oberseite des Blutkollektors mit dem oberen Rand der Testkartusche bündig abschließt und nicht heraussteht. Drücken Sie den Blutkollektor **nicht** in die Testkartusche, da dadurch anstatt eines Ergebnisses eine Fehlermeldung angezeigt wird. Weitere Details entnehmen Sie bitte dem Quo-Test Analyser Systemhandbuch.

## Schritt 7

Nachdem die Testkartusche vorbereitet wurde, öffnen Sie die Klappe des Analysers und platzieren die Testkartusche in der Testkammer. Stellen Sie sicher, dass die Kartusche fest sitzt.

Die Testkartusche muss innerhalb von 1 Minute nach der Blutprobenahme in den Analyser eingesetzt werden.

## Schritt 8







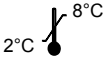





Ziehen Sie den roten Schieber in Richtung der Vorderseite des Analysers und schließen Sie die Klappe. Der Test startet automatisch. Sie werden aufgefordert, die Bediener- und/oder Patienten-ID einzuscannen, wenn diese Funktionen aktiviert wurden.

**Hinweis:** Wenn der Analyser 'Datenkarte Charge \*\*\*\*\* scannen' anzeigt, scannen Sie den Kalibrierungs-Barcode (siehe Schritt 2).

## Schritt 9

Wenn der Test abgeschlossen ist, wird das Resultat auf dem Bildschirm angezeigt. Öffnen Sie die Klappe und schieben Sie den roten Schieber in Richtung der Rückseite des Analysers. Nehmen Sie die Testkartusche heraus und entsorgen diese als klinischen Abfall. Nach dem Schließen der Analyserklappe kehrt die Anzeige zum Startbildschirm zurück und der Analyser ist für die Durchführung eines weiteren Tests bereit.

**Hinweis:** Entnehmen Sie bitte dem Handbuch des Quo-Test Analyser, wie Sie vorangegangene Ergebnisse im Speicher aufrufen.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Consulte las Instrucciones de uso/Manual del usuario
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Lote o número de lote
	Código de barra de calibración
	Referencia del producto
	Control
	Temperatura de almacenamiento
	Contenido suficiente para número "Σ" de pruebas
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Precaución
	Conformidad con la Directiva europea 98/79/EC sobre dispositivos médicos de diagnóstico in vitro

# Conservación del cartucho de análisis

## **Refrigerado a entre 2 °C y 8 °C (36 °F y 46 °F)**

Los cartuchos de prueba Quo-Test A1C son estables en el envoltorio hasta la fecha de vencimiento solo si se guardan en refrigeración. La fecha de vencimiento es el último día del mes indicado en el envoltorio y la caja del kit.

## **Almacenamiento a temperatura ambiente de 15 °C a 25 °C (de 59 °F a 77 °F)**

Los cartuchos de prueba Quo-Test A1C pueden almacenarse dentro del envoltorio a temperatura ambiente por un máximo de 30 días, siempre que no se llegue a la fecha de vencimiento indicada en el envoltorio o la caja. Apunte la fecha en que se deberá retirar del refrigerador en el envoltorio o la caja del kit. Evite la exposición a la luz solar directa.

## Preparación del cartucho de análisis y verificación de la integridad

Espere por lo menos 40 minutos a que los envoltorios sin abrir se equilibren a la temperatura ambiente del analizador antes de usarlos, incluso si se habían mantenido a temperatura ambiente.

**No** use un calentador para calentar los cartuchos.

Tras abrir el envoltorio, compruebe inmediatamente el gel de sílice del sobre conforme al gráfico de colores del interior de la portada de estas instrucciones de uso y las explicaciones incluidas a continuación. Si el color del gel de sílice indicador es totalmente verde (como se indica en la figura 4), el cartucho **no se deberá** utilizar. Contacte su distribuidor local o con el servicio de asistencia al cliente por teléfono +49 39203 511 414 o [support@ekf-diagnostic.de](mailto:support@ekf-diagnostic.de)

Una vez abierto el envoltorio, el cartucho debe usarse antes de 5 minutos.

### **Consulte las figuras 1-4 de la contraportada**

#### **Figura 1**

El gel de sílice del sobre es naranja.

El cartucho puede utilizarse.

#### **Figura 2**

El gel de sílice del sobre es parcialmente verde.

El cartucho puede utilizarse.

#### **Figura 3**

El gel de sílice del sobre es en su mayoría verde.

El cartucho puede utilizarse.

#### **Figura 4**

El gel de sílice del sobre es completamente verde.

**El cartucho no puede utilizarse.**

## Uso previsto

La prueba Quo-Test A1C Test se ha diseñado para la determinación cuantitativa *in vitro* de hemoglobina glicosilada (HbA1c) en sangre completa obtenida por punción dactilar o de muestras de sangre venosa en tubos con EDTA.

La prueba Quo-Test A1C está indicada para el control de la diabetes mellitus y el monitoreo a largo plazo del control glucémico en pacientes diabéticos. El Analizador Quo-Test y la Prueba A1C se han diseñado exclusivamente para uso profesional.

## Resumen y explicación de la prueba

Los glóbulos rojos (eritrocitos) humanos son totalmente permeables a la glucosa presente en el líquido que los rodea (plasma) en la sangre.

Durante la vida de los eritrocitos (por lo general, de 120 días como máximo), la exposición a la glucosa de la sangre hace que esta última se una a la molécula de hemoglobina A presente en los eritrocitos. Esta nueva molécula se denomina hemoglobina glicosilada<sup>(1)</sup>.

El aumento crónico de la glucosa en sangre produce daños en los tejidos y en los órganos<sup>(2)</sup>.

Se ha demostrado que un buen control de la glucosa en sangre, que se manifiesta como valores de HbA1c más bajos, retrasa la aparición y la progresión de estas complicaciones<sup>(2,3)</sup>.

## Principio de la prueba

El cartucho de prueba Quo-Test A1C contiene todos los reactivos necesarios para la determinación de la hemoglobina glicosilada en sangre completa.

La prueba Quo-Test A1C combina la unión química de boronato a la hemoglobina glicosilada con el efecto de extinción de la fluorescencia que dicha unión produce sobre un marcador fluorescente unido a la molécula de boronato.

La muestra se recoge mediante el colector de sangre, que a continuación se coloca en el cartucho de prueba Quo-Test A1C.

Después, el cartucho de prueba se coloca en el analizador Quo-Test y se cierra la puerta.

El analizador inserta automáticamente un balín de mezclado que contiene el conjugado de boronato fluorescente en la solución amortiguadora contenida en el cartucho y lo reconstituye automáticamente.

A continuación, el analizador introduce la muestra del colector de sangre en la solución amortiguadora y lo mezcla para liberar la hemoglobina de los eritrocitos.

La concentración total de hemoglobina se determina a partir de la disminución inicial de la señal fluorescente.

El conjugado de boronato fluorescente se une a la hemoglobina glicosilada, que se mide monitoreando la disminución de la fluorescencia del ingrediente activo.

Se determina la relación entre la hemoglobina glicosilada y la hemoglobina total, y el resultado se muestra en un máximo de dos unidades seleccionables por el usuario: % DCCT, mmol/mol IFCC, % JDS, eAG mg/dl o eAG mmol/l.

Se han establecido relaciones lineales entre estas unidades reportables<sup>(4,5)</sup>.

$$\text{mmol/mol IFCC} = (\% \text{ DCCT} - 2,15) \times 10,929$$

$$\% \text{ JDS} = (0,09274 \times \text{mmol/mol IFCC}) + 1,724$$

$$\text{eAG mg/dl} = (28,7 \times \% \text{ DCCT}) - 46,7$$

$$\text{eAG mmol/l} = (1,59 \times \% \text{ DCCT}) - 2,59$$

Los valores de glucosa promedio estimada (eAG) se basan en un estudio de correlación que relaciona el % DCCT con el promedio de la concentración de glucosa en sangre del paciente, lo que da lugar a la fórmula publicada para obtener la eAG<sup>(5)</sup>.

## Contenido del envase del cartucho

15 cartuchos de análisis Quo-Test A1C Test envasados individualmente en envoltorios de aluminio y sobre de gel de sílice indicador.

Como mínimo 15 colectores de sangre Quo-Test.

1 código de barras de calibración (en la solapa interior de la caja de cartuchos, indicado por el símbolo **CAL**).

1 folleto de instrucciones de uso.

## Accesorios necesarios (pero no incluidos)

Analizador Quo-Test

Kit de control de Quo-Test A1C

Equipo estándar de recolección de sangre

## Ingredientes activos

Conjugado de boronato fluorescente

Vial de plástico con solución amortiguadora de cloruro de amonio, agente de lisis y conservante

Colector de sangre tratado con EDTA y tensioactivo.

## Calibrado del análisis con Quo-Test A1C

El sistema Quo-Test A1C cuenta con las certificaciones NGSP y IFCC<sup>(6)</sup>.

El analizador Quo-Test y los cartuchos de prueba A1C se calibraron con muestras suministradas por el ERL a través de la red NGSP.

Los resultados obtenidos con el sistema Quo-Test A1C pueden rastrearse al método de referencia IFCC<sup>(7)</sup>.

## Limitaciones de uso

Para las concentraciones de hemoglobina fuera del rango de 6,5 a 20,4 g/dl (4,0 a 12,7 mmol/l) o para valores de HbA1c fuera del rango de 4,0 a 15,0 % DCCT (20 a 140 mmol/mol IFCC), no se reporta un resultado y se muestra un mensaje de error. Consulte el manual del usuario del analizador Quo-Test para obtener más información.

Los valores de eAG pueden variar significativamente de la concentración de glucosa de un paciente si se miden al mismo tiempo.

Al igual que ocurre con todos los análisis de HbA1c, los resultados obtenidos dependen de la historia clínica del paciente y de la presencia de eritrocitos con un tiempo de vida típico.

## Advertencias y precauciones

Únicamente para diagnóstico *in vitro*.

**No** utilice los cartuchos de prueba después de la fecha de vencimiento ni cartuchos que no se hayan almacenado de acuerdo con las recomendaciones.

**No** use el cartucho de prueba si el envoltorio de aluminio, el cartucho o el sobre de gel de sílice han sufrido daños o si el gel del sobre está completamente verde.

El cartucho de prueba contiene azida de sodio como conservante. a una concentración < 0,1 %, que es inferior al nivel considerado como peligroso en el uso normal. En caso de fuga, evite el contacto con los ojos y la piel. En caso de contacto, lavar con abundante agua.

**No** reutilice ninguna parte del cartucho de prueba.

**Use guantes** – Los cartuchos de prueba usados, el equipo para la toma de muestras, las muestras de pacientes y los controles son potencialmente infecciosos. Debe disponer de los cartuchos de prueba usados de forma inmediata y como residuos clínicos en conformidad con la normativa local / nacional.

Utilice el sistema analizador Quo-Test según se indica en el manual del usuario.

## Preparación y obtención de las muestras

### Muestra de sangre de punción dactilar

El dedo del paciente debe estar tibio, limpio y seco, sin ninguna sustancia como crema de manos.

Use una lanceta desechable (no suministrada) para puncionar el dedo.

Espere a que se forme una gota de sangre del ancho aproximado del colector de sangre antes de tomar la muestra.

Llene el colector de sangre, evitando que se formen burbujas de aire y que se acumule una cantidad de muestra excesiva en el exterior de la punta del colector. **No** limpie el exceso de sangre del colector.

Coloque el colector de sangre en el cartucho de análisis y ponga el cartucho en el analizador Quo-Test antes de que trascurra un minuto.

Utilice el sistema analizador Quo-Test según se indica en el manual del usuario.

## Muestra de sangre venosa

Las muestras de sangre venosa deben haberse recolectado en tubos con EDTA.

Las muestras de sangre venosa se pueden guardar en refrigeración de 2 °C a 8 °C (de 36 a 46 °F) durante un máximo de 10 días antes de utilizarlas, y pueden usarse sin necesidad de equilibrarlas a temperatura ambiente.

Mezcle bien la muestra, invirtiendo el tubo 8 a 10 veces antes de recolectar la muestra.

Coloque una gota de sangre de aproximadamente 10 a 20 µl en una superficie no metálica y no absorbente, como Parafilm® M<sup>(9)</sup>.

**No** intente tomar la muestra directamente del tubo.

Llene el colector de sangre, evitando que se formen burbujas de aire y que se acumule una cantidad de muestra excesiva en el exterior de la punta del colector. **No** limpie el exceso de sangre del colector.

Coloque el colector de sangre en el cartucho de análisis y el cartucho en el analizador Quo-Test antes de que trascorra un minuto.

Utilice el sistema analizador Quo-Test según se indica en el manual del usuario.

## Valores esperados

Interprete los resultados de la prueba, tomando en cuenta la edad, la raza, la historia clínica, el examen médico y otros resultados de laboratorio del paciente; consulte las limitaciones de uso.

Los usuarios deben consultar los lineamientos nacionales referentes a los rangos de referencia del paciente, por ejemplo<sup>(8)</sup>;

La ADA recomienda un rango de HbA1c de 4,0 a 5,7 % DCCT (20 a 39 mmol/mol IFCC) para los pacientes no diabéticos.

Los pacientes con valores entre 5,7 y 6,0 % DCCT (39 a 42 mmol/mol IFCC) se consideran con riesgo de desarrollar diabetes, y aquellos con valores entre 6,0 y 6,5 % DCCT (42 a 48 mmol/mol IFCC) se consideran con un alto riesgo de desarrollar diabetes.

La ADA recomienda un objetivo de < 7 % DCCT (53 mmol/mol IFCC) para un control efectivo de la diabetes y para minimizar las complicaciones a largo plazo.



## Control de calidad

El juego de control de Quo-Test A1C se debe utilizar con cartuchos de análisis de Quo-Test A1C para garantizar que el sistema funciona correctamente.

Sólo se deben utilizar Controles Quo-Test A1C con el análisis Quo-Test AC1.

Lea las instrucciones de uso incluidas con cada kit de controles para asegurarse de seguir el procedimiento correcto.

Se deben realizar controles de calidad:

- Con cada nuevo lote de cartuchos de análisis.
- Con cada nuevo envío de cartuchos de análisis.
- Siempre que existan dudas sobre el resultado del análisis, si existe la posibilidad de que los cartuchos de análisis no se hayan almacenado correctamente, el usuario no esté familiarizado con el procedimiento de análisis o existan dudas de que el usuario esté llevando a cabo correctamente el análisis.

Use el kit de controles Quo-Test A1C de acuerdo con los estándares de calidad establecidos por el laboratorio o la organización local.

Si los controles Quo-Test A1C no están dentro del rango indicado en las instrucciones de uso del kit de controles, contacte su distribuidor local o con el servicio de asistencia al cliente por teléfono +49 39203 511 414 o correo electrónico support@ekf-diagnostic.de.

## Características de funcionamiento

### Comparación de métodos

Se compararon los resultados de Quo-Test A1C con dos ensayos disponibles en el mercado en dos ocasiones distintas. La comparación con un sistema POC mostró una regresión lineal de  $r = 0,971$  ( $y = 0,911 + 0,688x$ ,  $n = 50$ ) y  $r = 0,98$  ( $y = 0,925 + 0,505x$ ,  $n = 48$ ). La comparación con un sistema HPLC de laboratorio mostró una regresión lineal de  $r = 0,984$  ( $y = 0,912 + 0,434x$ ,  $n = 50$ ) y  $r = 0,989$  ( $y = 0,977 + 0,08x$ ,  $n = 48$ ).

### Precisión

Se analizaron muestras de sangre con valores de AC1 altos (9,9 %) y bajos (5,3 %) por duplicado cada mañana y tarde durante veinte días en un único analizador Quo-Test. La imprecisión total para cada nivel mostró un CV < 3 %, respectivamente.

### Linealidad e intervalo analítico

Se utilizaron muestras de sangre combinadas con niveles altos y bajos para obtener once estándares de linealidad, que se analizaron con la prueba Quo-Test A1C para establecer el rango lineal. La prueba Quo-Test A1C tiene un rango lineal de trabajo de 4 a 15 % DCCT (20 a 140 mmol/mol IFCC). Si hay un resultado fuera de este rango, el analizador muestra un mensaje de error. Consulte el manual del usuario del analizador Quo-Test para obtener más información

## Sustancias que interfieren

No se observó ningún efecto de la bilirrubina (20 mg/dl), colesterol (500 mg/dl), creatinina (30 mg/dl), triglicéridos (1.500 mg/dl), ácido úrico (20 mg/dl), paracetamol (20 mg/dl), ácido ascórbico (3 mg/dl), dopamina (13 mg/dl), ibuprofeno (40 mg/dl), salicilato (50 mg/dl), tetraciclina (4 mg/dl), tolazamida (100 mg/dl) y tolbutamida (100 mg/dl).

## Variantes de hemoglobina

La prueba Quo-Test A1C no se vio afectada por la hemoglobina glicosilada lábil ni por las siguientes variantes de hemoglobina: Hb AS, Hb AC, Hb AD, Hb AE, Hb AJ, Hb SS, Hb CC, Hb SC, ni por el aumento (hasta 6 %) de la hemoglobina fetal.

Es posible que otras sustancias o factores no incluidos en la lista anterior interfieran y den lugar a resultados falsos.

## Glosario de términos

<b>EDTA</b>	Ácido etilendiaminotetraacético
<b>ADA</b>	Asociación Americana de Diabetes
<b>DCCT</b>	Ensayo de control y complicaciones de la diabetes
<b>NGSP</b>	Programa nacional de estandarización de la glicohemoglobina
<b>IFCC</b>	Federación Internacional de Química Clínica
<b>IFU</b>	Instrucciones de uso
<b>eAG</b>	Glucosa promedio estimada
<b>POC</b>	Punto de atención
<b>HPLC</b>	Cromatografía líquida de alta presión

# Procedimiento de la prueba Quo-Test A1C

Consulte las imágenes 1-9 en la contraportada.

## Paso 1

Asegúrese de que el analizador está listo para realizar una prueba. Consulte el manual del usuario del analizador Quo-Test para obtener más información.

## Paso 2

Antes de utilizar un lote nuevo de cartuchos de análisis, utilice el lector de códigos de barras para escanear el código de barras de calibración impreso en la solapa interior de la caja de cartuchos, indicado con el símbolo **CAL**.

Coloque el lector de códigos de barras sobre el código de barras de calibración y presione el botón del lector hasta que escuche un pitido. El analizador confirmará que los datos se han aceptado, y mostrará el número de lote y la fecha de caducidad.

## Paso 3

Extraiga un cartucho con envoltorio de la caja, abra la tapa y colóquelo junto al analizador. Espere por lo menos 40 minutos a que se equilibre a la temperatura ambiente del analizador antes de usarlo, incluso si se había mantenido a temperatura ambiente.

Cuando esté preparado para realizar el análisis, abra con cuidado el envoltorio y retire el cartucho de prueba y el sobre de gel de sílice. Compruebe el indicador de color del gel de sílice (consulte el gráfico de colores de la portada interior).

**No** manipule la parte inferior del cartucho que contiene líquido.

**No** limpie el cartucho para eliminar la condensación.

Una vez abierto el envoltorio, el cartucho debe usarse antes de 5 minutos.

## Paso 4

Para la recolección de la muestra de punción dactilar, el dedo del paciente debe estar tibio, limpio y seco, sin ninguna sustancia como crema de manos. Use una lanceta desechable (no suministrada) para pinchar el dedo del paciente y obtener una gota de sangre de aproximadamente el mismo ancho que el colector de sangre.

Para las muestras de sangre venosa recolectadas anteriormente en tubos con EDTA, asegúrese de que la muestra esté bien mezclada y use equipo estándar para toma de muestras para colocar una gota de sangre de aproximadamente 10 a 20 µl sobre una superficie no metálica y no absorbente, como Parafilm® M<sup>(9)</sup>. **No** intente tomar la muestra directamente del tubo.

## Paso 5

Toque ligeramente con la punta afilada del colector de sangre la superficie de la gota de sangre, como se muestra en la imagen. La sangre subirá por el colector. La sangre debe llenar completamente la ranura.

**Nota:** evite aspirar burbujas de aire y la acumulación excesiva de muestra en la parte exterior de la punta del colector. **No** limpie el exceso de sangre del colector.

## Paso 6

Coloque el colector de sangre en cavidad libre del cartucho de análisis y asegúrese de que la parte superior del colector de sangre está nivelada con la parte superior del cartucho de análisis y no sobresale. **No** ejerza presión para introducir el colector de sangre en el cartucho de prueba, ya que podría aparecer un mensaje de error en lugar del resultado. Consulte el manual del usuario del analizador Quo-Test para obtener más información.

## Paso 7

Tras haber preparado el cartucho de prueba, abra la puerta del analizador y coloque el cartucho en la cámara de análisis, asegurándose de que el cartucho está apoyado firmemente.

El cartucho se debe insertar en el analizador antes de que trascurra un minuto de la recogida de la muestra.

## Paso 8







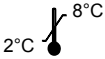





Tire de la lengüeta roja hacia la parte de delante del analizador y cierre la puerta. El análisis comenzará automáticamente. El sistema puede pedir que se escanee la ID del usuario o del paciente, si se activaron estas funciones.

**Nota:** Si el analizador muestra el mensaje 'Escanear lote de la tarjeta de datos \*\*\*\*\*', escanee el código de barras de calibración (consulte el paso 2).

## Paso 9

Una vez finalizado el análisis, el resultado se mostrará en la pantalla. Abra la puerta y deslice la lengüeta roja hacia la parte posterior del analizador. Retire el cartucho y elimínelo de forma segura como residuo clínico. Tras cerrar la puerta del analizador, se establecerá de nuevo en la pantalla de inicio y el analizador está listo para realizar otra prueba.

**Nota:** consulte en el manual del usuario del analizador Quo-Test para obtener acceso a los resultados anteriores almacenados en la memoria.

SYMBOL	MERKITYS
	Katso käyttöohjeet / käyttöopas
	In vitro diagnostinen lääkinällinen laite
	Sarja- tai eränumero
	Kalibrointiivivakoodi
	Tuoteviite
	Kontrolli
	Säilytyslämpötila
	Sisältö riittää "Σ" -määrään testejä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistaja
	Varoitus
	In vitro diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 98/79/EY mukainen

## Testikasetin säilytys

### Jäähdytettynä 2 °C - 8 °C (36 °F – 46 °F)

Pussissa olevat Quo-Test A1C -testikasetit ovat vakaita viimeiseen käyttöpäivään asti vain jäähdytettynä. Viimeinen käyttöpäivä on pussissa ja laatikossa ilmoitetun kuukauden viimeinen päivä.

### Säilytys huoneenlämmössä 15 °C - 25 °C (59 °F – 77 °F)

Pussissa olevat Quo-Test A1C -testikasetit voi säilyttää huoneenlämmössä aina 30 päivään asti, jos viimeinen käyttöpäivä sen sallii. Merkitse päiväys jolloin tuote on otettu jääkaapista pussiin tai laatikkoon. Vältä altistumista suoralle auringonvalolle.

## Testikasetin valmistelut ja käyttökelpoisuuden tarkistus

Anna avaamattomien pussien tasaantua samaan ympäristölämpötilaan analysaattorin kanssa vähintään 40 minuuttia, vaikka ne olisivat säilytetty huoneenlämmössä. **Älä käytä** lämmittämiä kasettien lämmittämiseen.

Kun avaat pussin, vertaa pussissa olevan silikageelin väriä tämän käyttöoppaan takakannen sisäpuolella oleviin kuviin sekä alla oleviin selityksiin. Jos silikageeli on täysin vihreää, kuten kuvassa 4, kasettia **ei saa** käyttää. Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään, tai ota yhteyttä asiakaspalveluun, +49 39203 511 414 tai [support@ekf-diagnostic.de](mailto:support@ekf-diagnostic.de).

Kasetti täytyy käyttää viiden minuutin sisällä pussin avaamisesta.

### **Katso kuvat Tarkista testikasetin käyttökelpoisuus 1-4 takakannen sisäsvulla**

#### **Kuva 1**

Silikageeli pussissa on oranssia.

Kasetti on käyttökelpoinen.

#### **Kuva 2**

Silikageeli pussissa on osittain vihreää.

Kasetti on käyttökelpoinen.

#### **Kuva 3**

Silikageeli pussissa on enimmäkseen vihreää.

Kasetti on käyttökelpoinen.

#### **Kuva 4**

Silikageeli pussissa on täysin vihreää.

**Kasetti ei ole käyttökelpoinen.**

## Tarkoituksenmukainen käyttö

Quo-Test A1C on tarkoitettu joko sormenpäästä pistämällä tai EDTA-putkeen otetun suoniverinäytteen avulla otetun kokoveren glykoituneen hemoglobiinin (HbA1c) määrän mittaamiseen *in vitro*.

Quo-Test A1C -testi on aiheellinen diabetes mellituksen hallinnassa ja hoidossa, sekä diabetespotilaiden glykeemisten kontrollin pitkäaikaisessa tarkkailussa. Quo-Test Analyzer ja A1C -testi ovat suunniteltu vain ammattimaiseen käyttöön.

## Testin yhteenveto ja selitys

Ihmisen punasolut (erytrosyytit) ovat niitä ympäröivässä nesteessä (plasmassa) olevan glukoosin vapaasti läpäistävissä.

Erytrosyyttien altistuminen veren glukoosille niiden eliniän aikana (normaalisti 120 päivää) johtaa glukoosin sitoutumiseen erytrosyyteissä oleviin hemoglobiini A -molekyyleihin. Tätä kutsutaan glykoituneeksi hemoglobiiniksi<sup>(1)</sup>.

Kroonisesti kohonnut veren glukoosi aiheuttaa kudosisaurioita<sup>(2)</sup>.

Veren glukoosin tehokas kontrollointi, mikä näkyy alempina HbA1c -arvoina, hidastaa ja viivästyttää todistettavasti näiden komplikaatioiden kehittymistä<sup>(2,3)</sup>.

## Testin toimintaperiaate

Quo-Test A1C -testikasetti sisältää kaikki tarvittavat reagenssit glykoituneen hemoglobinin määrittämiseen kokoverestä.

Quo-Test A1C -testi yhdistää booraksin kemikaalisen sitoutumisen glykoituneeseen hemoglobiiniin tämän booraksimolekyylin sitoutuneessa fluoresoivassa markkerissa aiheuttamaan sammutusvaikutukseen.

Näyte kerätään käyttäen näytteenotinta, joka laitetaan Quo-Test A1C - testikasettiin.

Testikasetti laitetaan Quo-Test Analyzeriin, ja luukku suljetaan.

Analysaattori työntää automaattisesti fluorisoivaa booraksiyhdistettä sisältävän sekoituskuulan kasetin sisältämään puskuriliuokseen, ja sekoittaa sen.

Sitten analysaattori työntää näytteenottomessa olevan näytteen puskuriliuokseen, sekoittaen sen, jotta hemoglobiini vapautuu erytrosyyteistä.

Hemoglobiinin kokonaispitoisuus määritellään fluoresoivan signaalin välittömästä heikkenemisestä.

Fluoresoiva booraksiyhdiste sitoutuu glykoituneeseen hemoglobiiniin, joka mitataan tarkkailemalla aktiivisen ainesosan fluoresenssin vähenemistä.

Glykoituneen hemoglobiinin suhde kokonaishemoglobiiniin määritellään, ja tulos annetaan kahdella käyttäjän valittavissa olevalla mittayksiköllä: % DCCT, mmol/mol IFCC, % JDS, eAG mg/dl tai eAG mmol/l.

Näiden mittayksiköiden välillä on todennettu lineaarinen suhde <sup>(4,5)</sup>.

mmol/mol IFCC = (% DCCT – 2,15) x 10,929

% JDS = (0,09274 x mmol/mol IFCC) + 1,724

eAG mg/dl = (28,7 x % DCCT) - 46,7

eAG mg/dl = (1,59 x % DCCT) - 2,59

eAG-arvot perustuvat korrelaatiotutkimukseen, joka yhdistää % DCCT:n potilaan keskimääräiseen glukoosipitoisuuteen, ja joka johti eAG:n derivointikaavan julkaisuun<sup>(5)</sup>.

## Kasettipaketin sisältö

15 Quo-Test A1C -testikasettia, pakattuna erikseen foliopusseihin, sekä pussi silikageeli-ilmaisinta.

Vähintään 15 Quo-Test -näytteenotinta.

1 kalibroitiviivakoodi (pakkauksen läpässä, **CAL** -merkin osoittama).

1 käyttöopaslehtinen.

## Tarvittavat lisävarusteet (ei mukana)

Quo-Test Analyzer

Quo-Test A1C Control Kit

Normaalit tarvikkeet verinäytteen ottoon

## Aktiiviset ainesosat

Fluoresoiva booraksiyhdiste

Muovipullo, joka sisältää ammoniumkloridipuskuriliuoksen, lyysisäineen ja säilöntäaineen

Näytteenotin on käsitelty EDTA:lla ja pinta-aktiivisella aineella.

## Quo-Test A1C -testin kalibrointi

The Quo-Test A1C -järjestelmä on NGSP ja IFCC -sertifioitu<sup>(6)</sup>.

Quo-Test Analyzer - analysaattori ja A1C -testikasetit on kalibroitu käyttäen ERL:n NGSP-verkoston kautta toimittamia näytteitä.

Quo-Test A1C -järjestelmää käyttäen saadut tulokset ovat jäljitettävissä IFCC:n vertailumenetelmään<sup>(7)</sup>.



## Käyttörajoitukset

Hemoglobiiniarvojen ollessa arvojen 6,5 g/dL - 20,4 g/dL (4,0 mmol/l - 12,7 mmol/l) tai HbA1c-arvot arvojen 4,0 % - 15,0 % DCCT (20 mmol/mol - 140 mmol/mol IFCC) ulkopuolella, analysaattori näyttää virheilmoituksen, eikä anna tulosta. Katso lisätietoja Quo-Test Analyzer -järjestelmän käyttöoppaasta.

eAG-arvot voivat erota merkittävästi potilaan glukoosiarvoista, jos ne tarkistetaan samaan aikaan.

Kuten kaikissa HbA1c-tutkimuksissa, saadut tulokset riippuvat potilaan sairaushistoriasta ja siitä, että potilaan punasoluilla on niille tyyppillinen elinkaari.

## Varoitukset ja varotoimet

Vain *in vitro* diagnostiseen käyttöön.

**Älä** käytä testikasetteja viimeisen käyttöpäivän jälkeen, tai jos testikasetteja ei ole säilytetty suositusten mukaisesti.

**Älä** käytä testikasetteja jos foliopussi, testikasetti tai silikageelipussi on vioittunut, tai jos pussissa oleva silikageeli on täysin vihreää.

Testikasetti sisältää natriumatsidia säilöntäaineena.

Natriumatsidipitoisuus on alle 0,1 %, mitä pidetään normaalissa käytössä alle vaarallisen tason olevana. Vältä aineen joutumista silmiin ja iholle pakkauksen vuotaessa. Jos kosket aineeseen, pese se pois runsaalla vedellä.

**Älä** käytä mitään testikasetin osaa uudelleen.

**Käytä käsineitä.** Käytetyt testikasetit, näytteenottotarvikkeet, näytteet ja kontrollit ovat mahdollisesti tartuntavaarallisia. Käytetyt testikasetit tulee hävittää välittömästi kliinisenä jätteenä paikallisten ja kansallisten määräysten mukaan.

Käytä Quo-Test Analyzer -järjestelmää käyttöoppaan mukaisesti.

## Näytteiden valmistelu ja otto

### Pistonäyte sormenpästä

Potilaan sormen tulee olla lämmin, kuiva ja puhdas (mukaanlukien käsivoiteet ja vastaavat).

Käytä pistämiseen kertakäyttöistä lansettia (ei mukana).

Odota, että näytteenottimen levyinen veripisara muodostuu, ennen näytteen keräämistä.

Täytä näytteenotin, vältä ilmakuplia ja ylimääräisen näytteen kerääntymistä näytteenottimen kärjen ulkopinnalle. **Älä** pyyhi ylimääräistä verta pois näytteenottimesta.

Laita näytteenotin testikasettiin, ja testikasetti Quo-Test Analyzer -analysaattoriin minuutin sisällä.

Käytä Quo-Test Analyzer -järjestelmää käyttöoppaan mukaisesti

## Suoniverinäyte

Suoniverinäytteen tulee olla EDTA-putkeen otettu.

Suoniverinäytteen voi säilyttää jäädytettynä 2 °C - 8 °C (36 °F - 46 °F) enintään 10 päivää ennen käyttöä, ja sen voi käyttää itasaamatta sen lämpötilaa huoneenlämmön kanssa.

Sekoita näyte huolellisesti kääntämällä putkea 8-10 kertaa ennen näytteen käyttämistä.

Laita pisara verta, noin 10 µl to 20 µl, ei-metalliselle ja ei-imevälle pinnalle, esimerkiksi Parafilm® M<sup>(9)</sup>. **Älä** yritä ottaa näytettä suoraan putkesta.

Täytä näytteenotin, vältä ilmakuplia ja ylimääräisen näytteen kerääntymistä näytteenottimen kärjen ulkopinnalle. **Älä** pyyhi ylimääräistä verta pois näytteenottimesta.

Laita näytteenotin testikasettiin, ja testikasetti Quo-Test Analyzer -analysaattoriin minuutin sisällä.

Käytä Quo-Test Analyzer -järjestelmää käyttöoppaan mukaisesti.

## Odotetut arvot

Tulkitse tulokset ottamalla huomioon potilaan ikä, etninen tausta, sairaushistoria, kliiniset tutkimukset sekä muut laboratoriotulokset. Katso käyttörajoitukset.

Käyttäjien tulisi lukea kansalliset ohjeet potilaiden vertailuarvoista, jotka ovat esimerkiksi seuraavanlaiset<sup>(8)</sup>:

ADA suosittelee HbA1c arvoja välillä 4,0 % - 5,7 % DCCT (20 mmol/mol - 39 mmol/mol IFCC) diabetestä sairastamattomille potilaille.

Arvoilla 5,7 % - 6,0 % DCCT (39 mmol/mol - 42 mmol/mol IFCC) potilaalla on riski sairastua diabetekseen, ja arvoilla 6,0 % - 6,5 % DCCT (42 mmol/mol - 48 mmol/mol IFCC) pidetään diabetekseen sairastumisen riskiä suurena.

ADA suosittelee tavoitteeksi < 7 % DCCT (<53 mmol/mol IFCC) diabeteksen tehokkaaseen hallintaan ja komplikaatioiden minimoimiseen pitkällä aikavälillä.

# Laadunvalvonta

Quo-Test A1C Control Kit -pakkausta tulee käyttää Quo-Test A1C -testikasettien kanssa järjestelmän virheettömän toiminnan varmistamiseksi.

Quo-Test A1C -testin kanssa tulee käyttää vain Quo-Test A1C -kontrolleja.

Lue jokaisen kontrollipakkauksen mukana tuleva käyttöopas oikean käytön varmistamiseksi.

Laadunvarmistus tulee suorittaa:

- uusi testikasettiera käyttöönotettaessa.
- jokaiselle uudelle testikasettilähetykselle.
- jos on epäily, että testitulokset on väärä, jos testikasetit eivät saata olla oikein säilytettyjä, jos käyttäjä ei tunne testauskäytäntöjä tai jos on epäilyjä siitä, että käyttäjä ei saata suorittaa testiä oikein.

Käytä Quo-Test A1C Control Kit -kontrollipakettia oman laboratorioosi sekä paikallisten laatustandardien mukaisesti.

Jos Quo-Test A1C -kontrollit eivät näytä kontrollipakkauksen käyttöoppaan mukaisia arvoja, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään, tai asiakaspalveluun, +49 39203 511 414 tai [support@ekf-diagnostic.de](mailto:support@ekf-diagnostic.de).

## Suoritusarvot

### Metodivertailu

Quo-Test A1C -tuloksia vertailtiin kahteen kaupallisesti saatavilla olevaan pitoisuuden määrittelyyn kahdella eri kertaa. Vertailu POC-järjestelmään antoi lineaarisen regression  $r = 0,971$  ( $y = 0,911 + 0,688x$ ,  $n = 50$ ) sekä  $r = 0,98$  ( $y = 0,925 + 0,505x$ ,  $n = 48$ ). Vertailu HPLC-laboratoriojärjestelmään antoi lineaarisen regression  $r = 0,984$  ( $y = 0,912 + 0,434x$ ,  $n = 50$ ) sekä  $r = 0,989$  ( $y = 0,977 + 0,08x$ ,  $n = 48$ ).

### Tarkkuus

Verinäytteet korkeilla (9,9 %) ja matalilla (5,3 %) arvoilla testattiin kahtena kappaleena joka aamu ja iltapäivä 20 päivän ajan yhdellä Quo-Test Analyzer -analysaattorilla. Kokonaisuutarkkuus oli jokaisessa testissä < 3 % CV.

### Lineaarisuus ja testin toiminta-alue

Yhteenkerätyistä korkeista ja matalista verikokeista luotiin yksitoista lineaarisuusvakiota, jotka testaamalla Quo-Test A1C -testin lineaarinen alue muodostettiin. Quo-Test A1C -testin lineaarinen toiminta-alue on 4-15 % DCCT (20 mmol/mol - 140 mmol/mol IFCC). Jos tulos on tämän alueen ulkopuolella, analysaattori näyttää virheilmoituksen. Katso lisätietoja Quo-Test Analyzer -järjestelmän käyttöoppaasta.

## Häiritsevät aineet

Ei todettua vaikutusta: bilirubiini (20 mg/dl), kolestroli (500 mg/dl), kreatiini (30 mg/dl), triglyseridit (1,500 mg/dl), virtsahappo (20 mg/dl), asetaminofeeni (20 mg/dl), askorbiinihappo (3 mg/dl), dopamiini (13 mg/dl), ibuprofeeni (40 mg/dl), salisylaatti (50 mg/dl), tetrasykliini (4 mg/dl), tolazamidi (100 mg/dl), tolbutamidi (100 mg/dl)

## Hemoglobiinivariantit

Labiililla glykoituneella hemoglobiinilla tai seuraavilla hemoglobiinivarianteilla ei ole todettu olevan vaikutusta Quo-Test A1C -testiin: Hb AS, Hb AC, Hb AD, Hb AE, Hb AJ, Hb SS, Hb CC, Hb SC ja kohonnut sikiön hemoglobiini (enintään 6 %).

Muut aineet ja/tai tekijät kuin yllämainitut saattavat vaikuttaa testiin, ja aiheuttaa vääriä tuloksia.

## Sanasto

<b>EDTA</b>	etyleenidiamiinitetraetikkahappo
<b>ADA</b>	American Diabetes Association
<b>DCCT</b>	Diabetes Control and Complications Trial
<b>NGSP</b>	National Glycohemoglobin Standardization Program
<b>IFCC</b>	International Federation of Clinical Chemistry
<b>IFU</b>	käyttöohje (Instructions For Use)
<b>eAG</b>	Arvioitu keskimääräinen glukoosi
<b>POC</b>	hoitopiste
<b>HPLC</b>	Korkean erotuskyvyn nestekromatografia

# Kuinka Quo-Test A1C -testi suoritetaan

Katso kuvat 1-9 takakannen sisäsivulla

## Vaihe 1

Varmista, että analysaattori on valmiina testin suorittamiseen. Katso lisätietoja Quo-Test Analyzer -järjestelmän käyttöoppaasta.

## Vaihe 2

Lue kalibroitiviivakoodi, joka on painettu laatikon sisäläppään **CAL** -symbolin viereen, ennen uuden testikasettierän käyttöönottoa.

Laita viivakoodinlukija kalibroitiviivakoodin päälle, ja paina viivakoodinlukijan painiketta kunnes kuulet piippauksen. Analysaattori varmistaa, että tiedot ovat hyväksytyt, ja näyttää samalla eränumeron ja viimeisen käyttöpäivän.

## Vaihe 3

Ota pussissa oleva kasetti laatikosta, ja aseta se analysaattorin viereen. Anna sen tasaantua samaan ympäristölämpötilaan analysaattorin kanssa vähintään 40 minuuttia, vaikka se olisi säilytetty huoneenlämmössä.

Kun olet valmis suorittamaan testin, avaa pussi varovasti, ja ota testikasetti ja silikageelipussi ulos. Tarkista silikageelin väri (katso kuvat takakannen sisäsivulla).

**Älä** koske kasetin nestettä sisältävään alaosaan.

**Älä** käytä kasettia, jos sen pinnalla on kosteutta.

Kasetti tulee käyttää viiden minuutin sisällä pussin avaamisesta.

## Vaihe 4

Sormenpään pistonäytettä varten potilaan sormen tulee olla lämmin, kuiva ja puhdas (mukaanlukien käsivoiteet ja vastaavat). Käytä kertakäyttöistä lansettia (ei mukana) otaaksesi noin näytteenottimen levyisen veripisaran potilaan sormen päästä.

Käyttääksesi näytettä, joka on aiemmin otettu EDTA-putkeen, varmista, että näyte on huolellisesti sekoitettu, ja laita pisara verta, noin 10 µl to 20 µl, ei-metalliselle ja ei-imevälle pinnalle, esimerkiksi Parafilm® M<sup>(9)</sup>. **Älä** yritä ottaa näytettä suoraan putkesta.

## Vaihe 5

Kosketa veripisaran pintaa kevyesti näytteenottimen terävällä päällä kuvan osoittamalla tavalla. Näytteenotin kerää veren. Aukon tulee täytyä kokonaan verestä.

**Huomio:** Vältä ilmakuplia ja liian veren kerääntymistä näytteenottimen kärjen ulkopinnalle. **Älä** pyyhi ylimääräistä verta pois näytteenottimesta.

## Vaihe 6

Laita näytteenotin testikasetin päällä olevaan tyhjään aukkoon, ja varmista, että näytteenottimen pää on tasassa testikasetin kanssa, eikä koholla sen pinnasta. **Älä** työnnä näytteenotinta testikasettiin, sillä se saattaa aiheuttaa virheilmoituksen tuloksen ilmoittamisen sijaan. Katso lisätietoja Quo-Test Analyzer -järjestelmän käyttöoppaasta.

## Vaihe 7

Kun olet valmistellut testikasetin, avaa analysaattorin ovi, ja laita testikasetti testikammioon. Varmista, että testikasetti on kunnolla paikallaan.

Testikasetti tulee laittaa testilaitteeseen minuutin sisällä verinäytteen ottamisesta.

## Vaihe 8







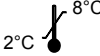





Vedä punainen liukuri analysaattorin etuosaa kohden ja sulje ovi. Testi alkaa automaattisesti. Sinua pyydetään lukemaan operaattori- ja potilastunnukset, jos nämä toiminnot ovat päällä.

**Huomio:** Jos analysaattori näyttää "Skannaa erän \*\*\*\*\* datakortti", skannaa kalibroitiviivakoodi (katso vaihe 2).

## Vaihe 9

Tulokset näytetään näytöllä kun testi on valmis. Avaa ovi, ja työnnä punainen liukuri analysaattorin takaosaa kohden. Poista testikasetti ja hävitä se kliinisenä jätteenä. Suljettuasi analysaattorin oven, näyttö palaa kotivalikkoon, ja analysaattori on valmis seuraavan näytteen käsittelyyn.

**Huomio:** Katso lisätietoja aiempien tulosten hakemisesta muistista Quo-Test Analyzer -käyttöoppaasta.

SYMBOLE	SIGNIFICATION
	Consulter le mode d'emploi / manuel utilisateur
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Numéro de lot
	Code-barres d'étalonnage
	Référence produit
	Contrôle
	Température de stockage
	Contenu suffisant pour "Σ" tests
	Date de péremption
	Fabricant
	Attention
	Conforme à la directive européenne 98/79/CE concernant les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>

# Conservation des cartouches de test

## 2 à 8 °C (36 à 46 °F) au réfrigérateur

Lorsqu'elles sont conservées au réfrigérateur, les cartouches de test Quo-Test A1C en sachet restent stables jusqu'à leur date de péremption, qui correspond au dernier jour du mois figurant sur le sachet et l'emballage du kit.

## Température ambiante de stockage: 15 à 25 °C (59 à 77 °F)

Les cartouches de test Quo-Test A1C en sachet peuvent être stockées pendant 30 jours à température ambiante sans toutefois dépasser la date de péremption figurant sur le sachet ou l'emballage. Notez la date à laquelle le produit a été sorti du réfrigérateur sur le sachet ou l'emballage du kit. Évitez toute exposition à la lumière directe du soleil.

## Préparation de la cartouche de test et vérification de son intégrité

Avant d'utiliser des sachets non ouverts, patientez au moins 40 minutes de façon à ce que leur température s'équilibre avec celle de l'analyseur, même s'ils étaient stockés à température ambiante.

**Ne réchauffez pas** les cartouches artificiellement.

Lors de l'ouverture du sachet, vérifiez la couleur du gel de silice contenu à l'intérieur en la comparant au nuancier sur la troisième de couverture de ce mode d'emploi et aux explications ci-dessous. Si le gel de silice est complètement vert (voir figure 4), la cartouche **ne doit pas** être utilisée. Contactez votre revendeur local ou le service client en appelant le +49 39203 511 414 ou en écrivant à [support@ekf-diagnostic.de](mailto:support@ekf-diagnostic.de).

La cartouche doit être utilisée dans les 5 minutes après ouverture du sachet.

**Reportez-vous aux illustrations Vérifier l'intégrité de la cartouche de test 1 à 4 figurant sur la troisième de couverture.**

### Figure 1

Le gel de silice du sachet est orange.

La cartouche peut être utilisée.

### Figure 2

Le gel de silice du sachet est partiellement vert.

La cartouche peut être utilisée.

### Figure 3

Le gel de silice du sachet est essentiellement vert.

La cartouche peut être utilisée.

### Figure 4

Le gel de silice du sachet est complètement vert.

**La cartouche ne doit pas être utilisée.**



## Usage prévu

Le test Quo-Test A1C est destiné à la détermination quantitative in vitro de l'hémoglobine glyquée (HbA1c) dans le sang total obtenu par prélèvement d'un échantillon capillaire ou veineux recueilli dans un tube EDTA.

Le test Quo-Test A1C est indiqué dans la prise en charge et le traitement du diabète sucré et pour le suivi à long terme de la régulation glycémique des patients atteints de diabète. L'analyseur Quo-Test et le test Quo-Test A1C sont conçus pour un usage professionnel uniquement.

## Résumé et explication de la procédure de test

Les globules rouges humains (érythrocytes) sont perméables au glucose présent dans le liquide qui les entoure (plasma sanguin). Pendant toute leur durée de vie (environ 120 jours), l'exposition glycémique témoigne de la fixation de glucose sur les molécules d'hémoglobine A présentes dans les érythrocytes. C'est ce qu'on appelle l'hémoglobine glyquée<sup>(1)</sup>.

Une hyperglycémie chronique peut entraîner des lésions tissulaires<sup>(2)</sup>. Lorsque la glycémie est correctement équilibrée et, par conséquent, que les valeurs HbA1c sont moins élevées, l'apparition de complications est retardée et leur progression est plus lente<sup>(2,3)</sup>.

## Principe du test

La cartouche de test Quo-Test A1C contient tous les réactifs nécessaires au dosage de l'hémoglobine glyquée dans le sang total.

Le test Quo-Test A1C associe la liaison chimique de l'acide boronique à l'hémoglobine glyquée et l'effet d'extinction de fluorescence induit par cette liaison sur le composé marqueur lié à la molécule d'acide boronique.

L'échantillon est prélevé à l'aide du dispositif de prélèvement sanguin qui est ensuite placé dans la cartouche de test Quo-Test A1C.

La cartouche de test est elle-même positionnée dans l'analyseur Quo-Test avant de fermer la porte.

L'analyseur dépose automatiquement une bille de conjugué fluorescent boronate dans le tampon contenu dans la cartouche puis le reconstitue.

L'analyseur dépose alors dans le tampon l'échantillon contenu dans le dispositif de prélèvement puis le mélange pour libérer l'hémoglobine des érythrocytes.

La concentration en hémoglobine totale est déterminée en mesurant la diminution du signal fluorescent initial.

Le conjugué fluorescent boronate est lié à l'hémoglobine glyquée, alors mesurée d'après l'extinction de la fluorescence du principe actif.

L'analyseur détermine le taux d'hémoglobine glyquée comparé à l'hémoglobine totale puis le résultat est présenté suivant l'unité sélectionnée (jusqu'à 2 unités à la fois) : % DCCT, mmol/mol IFCC, % JDS, eAG mg/dl ou eAG mmol/l.

Des relations linéaires ont été établies entre ces différentes unités<sup>(4,5)</sup>.

$$\text{mmol/mol IFCC} = (\% \text{ DCCT} - 2,15) \times 10,929$$

$$\% \text{ JDS} = (0,09274 \times \text{mmol/mol IFCC}) + 1,724$$

$$\text{eAG mg/dl} = (28,7 \times \% \text{ DCCT}) - 46,7$$

$$\text{eAG mmol/l} = (1,59 \times \% \text{ DCCT}) - 2,59$$

Les valeurs eAG (estimated average glucose ou concentration moyenne en glucose estimée) sont basées sur la corrélation entre le % DCCT et le taux moyen de glucose du patient, dont découle une formule publiée permettant de déterminer l'eAG<sup>(5)</sup>.

## Contenu de la boîte de cartouches

15 cartouches de test Quo-Test A1C emballées individuellement dans des sachets métallisés avec un sachet de gel de silice

Au moins 15 dispositifs de prélèvement sanguin Quo-Test

1 code-barres d'étalonnage (sur le rabat intérieur de l'emballage, indiqué par le symbole **CAL**)

1 mode d'emploi

## Accessoires nécessaires mais non inclus

Analyseur Quo-Test

Kit de contrôle Quo-Test A1C

Matériel standard de prélèvement sanguine

## Substances actives

Conjugué fluorescent boronate

Flacon en plastique contenant un tampon de chlorure d'ammonium, un agent de lyse et un conservateur

Dispositif de prélèvement sanguin traité à l'EDTA associé à un agent tensioactif

## Étalonnage du test Quo-Test A1C

Le système Quo-Test A1C est certifié NGSP et IFCC<sup>(6)</sup>.

L'analyseur Quo-Test et les cartouches de test A1C ont été étalonnés à l'aide d'échantillons fournis par l'ERL via le réseau NGSP.

Les résultats obtenus à l'aide du système Quo-Test A1C peuvent être rapportés à la méthode de référence IFCC<sup>(7)</sup>.

## Restrictions d'utilisation

Si le taux d'hémoglobine se situe en dehors de la plage de 6,5 à 20,4 g/dl (4,0 à 12,7 mmol/l) ou si la valeur HbA1c n'est pas dans l'intervalle de 4,0 à 15,0 % DCCT (20 à 140 mmol/mol IFCC), aucun résultat n'est fourni et un message d'erreur s'affiche. Reportez-vous au manuel utilisateur de l'analyseur Quo-Test pour plus de détails.

Lorsque le taux de glucose du patient est vérifié en même temps, les valeurs eAG peuvent différer significativement.

Comme pour toutes les analyses de l'HbA1c, les résultats obtenus dépendent des antécédents médicaux du patient et de la durée de vie de ses globules rouges.

## Avertissements et précautions

Diagnostic *in vitro* uniquement.

Les cartouches de test **ne doivent pas** être utilisées après leur date de péremption ou si elles n'ont pas été stockées conformément aux recommandations.

Les cartouches de test **ne doivent pas** être utilisées si le sachet métallisé, la cartouche de test ou le sachet de gel de silice sont endommagés ou si le gel de silice est complètement vert.

L'agent de conservation utilisé dans les cartouches de test est l'azoture de sodium à une concentration < 0,1 %, pourcentage inférieur au niveau jugé dangereux dans des conditions normales d'utilisation. En cas de fuite, évitez tout contact avec les yeux et la peau. En cas de contact, rincez abondamment à l'eau courante.

**Ne réutilisez pas** les cartouches de test entamées.

**Utilisez des gants** : en effet, les cartouches de test usagées, le matériel de prélèvement, les échantillons et les contrôles sont potentiellement infectieux. Les cartouches de test usagées doivent immédiatement être mises au rebut comme tout déchet hospitalier, conformément aux réglementations locales/nationales.

Utilisez l'analyseur Quo-Test conformément aux consignes du manuel utilisateur.

## Prélèvement et préparation des échantillons

### Échantillon de sang prélevé au bout du doigt

Le doigt du patient doit être chaud, sec et propre et être exempt de toute substance (pas de crème pour les mains, par exemple).

Utilisez une lancette à usage unique (non fournie) pour piquer le doigt.

Attendez qu'une goutte de sang de la largeur du dispositif de prélèvement se forme avant de prélever l'échantillon.

Remplissez le dispositif de prélèvement en évitant d'aspirer des bulles d'air et de prélever un échantillon débordant au bout du dispositif. **N'essuyez pas** le surplus de sang susceptible de se former à l'extrémité du dispositif de prélèvement.

Placez le dispositif de prélèvement sanguin dans la cartouche de test et la cartouche de test dans l'analyseur Quo-Test en l'espace d'une minute.

Utilisez l'analyseur Quo-Test conformément aux consignes du manuel utilisateur.

## Échantillon de sang veineux

Les échantillons de sang veineux doivent avoir été recueillis dans des tubes EDTA.

Les échantillons de sang veineux peuvent être conservés 10 jours au réfrigérateur à une température située entre 2 et 8 °C (36 à 46 °F) avant utilisation et peuvent être utilisés sans attendre qu'ils soient à température ambiante.

Mélangez soigneusement l'échantillon en retournant le tube 8 à 10 fois avant de prélever un échantillon.

Déposez une goutte de sang (environ 10 à 20 µl) sur une surface non métallique et non absorbante telle que du Parafilm® M<sup>(9)</sup>.

**Ne tentez pas** de traiter l'échantillon directement dans le tube.

Remplissez le dispositif de prélèvement en évitant d'aspirer des bulles d'air et de prélever un échantillon débordant au bout du dispositif. **N'essuyez pas** le surplus de sang susceptible de se former à l'extrémité du dispositif de prélèvement.

Placez le dispositif de prélèvement sanguin dans la cartouche de test et la cartouche de test dans l'analyseur Quo-Test en l'espace d'une minute.

Utilisez l'analyseur Quo-Test conformément aux consignes du manuel utilisateur.

## Valeurs théoriques

Interprétez les résultats en tenant compte de l'âge du patient, de son origine ethnique, de ses antécédents médicaux, de ses examens cliniques et autres résultats de laboratoire (voir les restrictions d'utilisation).

Les directives nationales concernant les valeurs de référence applicables doivent être prises en considération comme dans l'exemple suivant<sup>(8)</sup>:

Pour les patients non diabétiques, le taux d'HbA1c recommandé par l'ADA est de 4,0 à 5,7 % DCCT (20 à 39 mmol/mol IFCC).

Les patients présentant des valeurs de l'ordre de 5,7 à 6,0 % DCCT (39 à 42 mmol/mol IFCC) sont susceptibles de développer un diabète et ceux situés entre 6,0 et 6,5 % DCCT (42 à 48 mmol/mol IFCC) présentent un risque élevé de développer un diabète.

L'ADA recommande un objectif inférieur à 7 % (< 53 mmol/mol IFCC) pour une prise en charge efficace du diabète permettant de minimiser les complications à long terme.

## Contrôle qualité

Le kit de contrôle Quo-Test A1C doit être utilisé avec les cartouches de test Quo-Test A1C pour vérifier que l'appareil fonctionne correctement.

Utilisez uniquement des contrôles Quo-Test A1C avec le dosage Quo-Test A1C.

Veillez à lire le mode d'emploi fourni avec chaque kit de contrôle afin de vous assurer que le protocole suivi est correct.

Un contrôle qualité doit être effectué :

- Sur chaque nouveau lot de cartouches de test.
- À la réception de chaque nouveau lot de cartouches de test.
- S'il est possible que le résultat du test soit erroné, que les cartouches de test n'aient pas été stockées correctement, que l'utilisateur ne soit pas habitué au protocole ou qu'il effectue le test de manière incorrecte.

Utilisez le kit de contrôle Quo-Test A1C conformément aux normes de qualité définies par votre établissement ou votre laboratoire.

Si les résultats obtenus avec les contrôles ne sont pas compris dans la plage indiquée dans le mode d'emploi du kit de contrôle, contactez votre revendeur local ou le Service client en appelant le +49 39203 511 414 ou en écrivant à [support@ekf-diagnostic.de](mailto:support@ekf-diagnostic.de).

## Caractéristiques de performances

### Méthodes comparées

Les résultats Quo-Test A1C ont été comparés à deux dosages disponibles dans le commerce à deux moments différents. La comparaison avec un système POC a donné une régression linéaire de  $r = 0,971$  ( $y = 0,911 + 0,688x$ ,  $n = 50$ ) et  $r = 0,98$  ( $y = 0,925 + 0,505x$ ,  $n = 48$ ). La comparaison avec un système HPLC utilisé en laboratoire a donné une régression linéaire de  $r = 0,984$  ( $y = 0,912 + 0,434x$ ,  $n = 50$ ) et  $r = 0,989$  ( $y = 0,977 + 0,08x$ ,  $n = 48$ ).

### Fidélité

Des échantillons de sang présentant des valeurs d'A1C élevée (9,9 %) et faible (5,3 %) ont été dosés en double tous les matins et tous les après-midi pendant vingt jours sur un même analyseur Quo-Test. L'absence totale de fidélité de chaque niveau était  $< 3$  % CV.

### Linéarité et plage de mesure

Des échantillons de sang présentant des valeurs élevées et faibles ont été mélangés et utilisés pour créer onze étalons de linéarité qui ont ensuite été testés à l'aide du Quo-Test A1C pour déterminer la fourchette linéaire. Le test Quo-Test A1C présente une gamme de linéarité de 4 à 15 % DCCT (20 à 140 mmol/mol IFCC). Lorsqu'un résultat est situé en dehors de cette plage, l'analyseur affiche un message d'erreur. Reportez-vous au manuel utilisateur de l'analyseur Quo-Test pour plus de détails.

## Substances interférentes

Aucune interférence due à la bilirubine (20 mg/dl), au cholestérol (500 mg/dl), à la créatinine (30 mg/dl), aux triglycérides (1 500 mg/dl), à l'acide urique (20 mg/dl), à l'acétaminophène (20 mg/dl), à l'acide ascorbique (3 mg/dl), à la dopamine (13 mg/dl), à l'ibuprofène (40 mg/dl), au salicylate (50 mg/dl), à la tétracycline (4 mg/dl), au tolazamide (100 mg/dl) ou au tolbutamide (100 mg/dl) n'a été observée.

## Variants d'hémoglobine

L'hémoglobine glyquée labile et les variants d'hémoglobine suivants n'ont pas d'influence sur le test Quo-Test A1C : Hb AS, Hb AC, Hb AD, Hb AE, Hb AJ, Hb SS, Hb CC, Hb SC et taux élevé d'hémoglobine foetale (jusqu'à 6 %).

Des substances et/ou facteurs autres que ceux énumérés ci-dessus sont susceptibles de causer des interférences et d'induire des résultats erronés.

## Glossaire

<b>EDTA</b>	Acide éthylène-diamine-tétraacétique
<b>ADA</b>	Association américaine du diabète
<b>DCCT</b>	Étude sur le contrôle du diabète et ses complications
<b>NGSP</b>	Société nationale de standardisation des tests d'analyse pour le suivi glycémique des patients diabétiques
<b>IFCC</b>	Fédération internationale de chimie clinique
<b>IFU</b>	Mode d'emploi
<b>eAG</b>	Concentration moyenne en glucose estimée
<b>POC</b>	Au chevet du patient
<b>HPLC</b>	Chromatographie en phase liquide à haute performance


# Réalisation d'un test Quo-Test A1C

Reportez-vous aux illustrations 1 à 9 figurant sur la troisième de couverture.

## Étape 1

Vérifiez que l'analyseur est prêt à effectuer un test. Reportez-vous au manuel utilisateur de l'analyseur Quo-Test pour plus de détails.

## Étape 2

Avant d'utiliser un nouveau lot de cartouches de test, scannez le code-barres d'étalonnage imprimé sur le rabat intérieur de l'emballage, indiqué par le symbole .

Placez la douchette du lecteur sur le code-barres d'étalonnage puis appuyez sur le bouton jusqu'à ce qu'un bip se fasse entendre. L'analyseur confirme alors que les données sont acceptées et affiche le numéro de lot et la date de péremption.

## Étape 3

Sortez un sachet contenant une cartouche de l'emballage et placez-le à côté de l'analyseur. Avant utilisation, patientez au moins 40 minutes de façon à ce que sa température s'équilibre avec celle de l'analyseur, même si la boîte était stockée à température ambiante. Lorsque vous êtes prêt à effectuer l'analyse, ouvrez délicatement le sachet et sortez la cartouche de test et le sachet de gel de silice. Vérifiez la couleur du sachet de gel de silice (voir nuancier figurant à l'intérieur de la couverture).

**Ne touchez pas** à la partie inférieure de la cartouche qui contient du liquide.

**N'utilisez pas** la cartouche si elle présente de la condensation.

La cartouche doit être utilisée dans les 5 minutes après ouverture du sachet.

## Étape 4

Pour prélever un échantillon, le doigt du patient doit être chaud, sec et propre et être exempt de toute substance (pas de crème pour les mains, par exemple). Utilisez une lancette à usage unique (non fournie) pour piquer le doigt du patient et obtenir une goutte de sang de la même largeur que le dispositif de prélèvement.

Si vous utilisez des échantillons de sang veineux recueillis dans des tubes EDTA, veillez à bien mélanger l'échantillon puis utilisez un dispositif de prélèvement standard pour déposer une goutte de sang d'environ 10 à 20 µl sur une surface non métallique et non absorbante telle que du Parafilm<sup>®</sup> M<sup>(9)</sup>. **Ne tentez pas** de traiter l'échantillon directement dans le tube.

## Étape 5

Posez délicatement l'extrémité pointue du dispositif de prélèvement sur la goutte de sang (voir illustration). Le sang est alors absorbé par le dispositif de prélèvement. Le drain du dispositif de prélèvement doit être complètement rempli de sang.

**Remarque:** évitez d'aspirer des bulles d'air et de prélever un échantillon débordant au bout du dispositif de prélèvement.

**N'essuyez pas** le surplus de sang susceptible de se former à l'extrémité du dispositif de prélèvement.

## Étape 6

Placez le dispositif de prélèvement dans l'orifice situé dans la partie supérieure de la cartouche de test, en veillant à ce que le haut du dispositif soit aligné avec le haut de la cartouche et qu'il ne dépasse pas. **N'essayez pas** d'enfoncer le dispositif de prélèvement dans la cartouche de test ; cela peut provoquer l'affichage d'un message d'erreur à la place du résultat. Reportez-vous au manuel utilisateur de l'analyseur Quo-Test pour plus de détails.

## Étape 7

Lorsque la cartouche de test est prête, ouvrez la porte de l'analyseur et placez-la dans la chambre de test en veillant à ce qu'elle soit fermement positionnée.

La cartouche de test doit être insérée dans l'analyseur dans la minute suivant le prélèvement de l'échantillon de sang.

## Étape 8

Tirez la languette rouge vers l'avant de l'appareil puis fermez la porte. Le test démarre automatiquement. En fonction de la configuration de l'appareil, vous pourrez être invité à scanner l'identifiant de l'opérateur ou du patient.













**Remarque:** si l'analyseur affiche le message « Lire la carte de données du lot \*\*\*\*\* », scannez le code-barres d'étalonnage (voir étape 2).

## Étape 9

Une fois le test terminé, le résultat s'affiche à l'écran. Ouvrez la porte et poussez la languette rouge vers l'arrière de l'analyseur. Retirez la cartouche de test et mettez-la au rebut comme tout déchet hospitalier. En refermant la porte de l'analyseur, l'affichage revient à l'écran d'accueil et l'appareil est prêt à analyser un nouvel échantillon.

**Remarque:** reportez-vous au manuel utilisateur de l'analyseur Quo-Test pour savoir comment récupérer les résultats antérieurs mémorisés par l'appareil.



SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Consultare le istruzioni per l'uso / il manuale per l'utente
	Dispositivo medico per test diagnostici <i>in vitro</i>
	Numero di partita o di lotto
	Codice a barre calibrazione
	Riferimento del prodotto
	Controllo
	Temperatura di conservazione
	Contenuto sufficiente per "Σ" numero di test
	Data di scadenza
	Produttore
	Attenzione
	Conformità alla Direttiva europea 98/79/CE sui Dispositivi medici diagnostici <i>in vitro</i>

# Conservazione delle cartucce di analisi

## **Conservate in frigorifero a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C (tra 36 °F e 46 °F)**

Le cartucce di Quo-Test A1C confezionate sono stabili fino alla data di scadenza solo se conservate in frigorifero. La data di scadenza coincide con l'ultimo giorno del mese indicato sulla confezione e sulla scatola del kit.

## **Conservate a temperatura ambiente a temperature comprese tra 15 °C e 25 °C (tra 59 °F e 77 °F)**

Le cartucce di Quo-Test A1C Test confezionate possono essere conservate a temperatura ambiente per un massimo di 30 giorni, se tale data è precedente alla data di scadenza indicata sulla confezione o sulla scatola. Scrivere la data di estrazione dal frigorifero sulla confezione o sulla scatola del kit. Evitare l'esposizione diretta alla luce del sole.

## Preparazione della cartuccia e controllo dell'integrità

Prima dell'uso, attendere almeno 40 minuti affinché le confezioni sigillate possano stabilizzarsi alla temperatura ambiente dell'analizzatore, anche se erano state conservate a temperatura ambiente. **Non** utilizzare riscaldatori per riscaldare le cartucce.

All'apertura della confezione, controllare il colore del gel di silice nel sacchetto rispetto alla tabella dei colori sulla copertina interna delle presenti Istruzioni per l'uso e le spiegazioni fornite di seguito.

Se il gel di silice è completamente verde, come indicato nella Figura 4, la cartuccia **non deve** essere usata. Rivolgersi al rivenditore locale o all'assistenza clienti al numero +49 39203 511 414 oppure all'indirizzo [support@ekf-diagnostic.de](mailto:support@ekf-diagnostic.de).

Dopo l'apertura della confezione, la cartuccia deve essere utilizzata entro 5 minuti.

### **Vedere le Figure 1-4 sulla copertina interna**

#### **Figura 1**

Il gel di silice nel sacchetto è arancione.

La cartuccia è adatta all'uso.

#### **Figura 2**

Il gel di silice nel sacchetto è parzialmente verde.

La cartuccia è adatta all'uso.

#### **Figura 3**

Il gel di silice nel sacchetto è prevalentemente verde.

La cartuccia è adatta all'uso.

#### **Figura 4**

Il gel di silice nel sacchetto è completamente verde.

**La cartuccia non è adatta all'uso.**

## Uso previsto

Il test Quo-Test A1C è destinato alla determinazione quantitativa *in vitro* dell'emoglobina glicata (HbA1c) in sangue intero prelevato mediante puntura del dito o prelievo di sangue venoso intero raccolto in provette EDTA.

Il test Quo-Test A1C è indicato per la gestione e il trattamento del diabete mellito e per il monitoraggio glicemico a lungo termine nei pazienti diabetici. L'analizzatore Quo-Test e il test A1C sono concepiti esclusivamente per un uso professionale.

## Introduzione e descrizione del test

I globuli rossi umani (eritrociti) sono liberamente permeabili al glucosio presente nel liquido circostante (plasma) il sangue.

Durante la vita degli eritrociti (normalmente fino a 120 giorni) l'esposizione al glucosio determina il legame del glucosio alle molecole di emoglobina A presenti negli eritrociti. In questo caso si parla di emoglobina glicata<sup>(1)</sup>.

Un livello di glicemia cronicamente elevato causa danni ai tessuti<sup>(2)</sup>.

È stato dimostrato che un buon controllo della glicemia, evidente sotto forma di valori HbA1c bassi, determina un'insorgenza ritardata e una progressione più lenta di queste complicazioni<sup>(2,3)</sup>.

## Principio del test

La cartuccia Quo-Test A1C contiene tutti i reagenti necessari per la determinazione dell'emoglobina glicata nel sangue intero.

Il test Quo-Test A1C combina il legame chimico del boronato all'emoglobina glicata con l'effetto di smorzamento della fluorescenza che questo esercita su un marcatore fluorescente legato alla molecola di boronato.

Il campione viene raccolto con lo stick di raccolta del sangue che viene successivamente inserito nella cartuccia di Quo-Test A1C.

La cartuccia viene quindi posta nell'analizzatore Quo-Test e lo sportello viene chiuso.

L'analizzatore preme automaticamente una sfera di miscelazione contenente il coniugato di boronato fluorescente nel tampone contenuto nella cartuccia e lo ricostituisce.

L'analizzatore quindi preme il campione contenuto sullo stick di raccolta del sangue nel tampone e lo miscela in modo da liberare l'emoglobina dagli eritrociti.

La concentrazione totale di emoglobina viene determinata dalla diminuzione iniziale del segnale fluorescente.

Il coniugato di boronato fluorescente si lega all'emoglobina glicata, che viene misurata monitorando una riduzione nella fluorescenza dell'ingrediente attivo.

Viene determinato il rapporto tra l'emoglobina glicata e l'emoglobina totale e il risultato viene presentato in massimo due unità selezionabili dall'utente: % DCCT, mmol/mol IFCC, % JDS, eAG mg/dl o eAG mmol/l.

Sono state definite relazioni lineari tra queste unità riportabili<sup>(4,5)</sup>:

$$\text{mmol/mol IFCC} = (\% \text{ DCCT} - 2,15) \times 10,929$$

$$\% \text{ JDS} = (0,09274 \times \text{mmol/mol IFCC}) + 1,724$$

$$\text{eAG mg/dl} = (28,7 \times \% \text{ DCCT}) - 46,7$$

$$\text{eAG mmol/l} = (1,59 \times \% \text{ DCCT}) - 2,59$$

I valori della media stimata del glucosio (eAG) si basano su uno studio di correlazione che collega la % DCCT alla concentrazione media di glucosio nel sangue del paziente e che ha condotto alla pubblicazione di una formula per calcolare il valore eAG<sup>(5)</sup>.

## Contenuto di una confezione di cartucce

15 cartucce Quo-Test A1C confezionate singolarmente in sacchetti di alluminio e un sacchetto di gel di silice indicatore.

Un minimo di 15 stick di raccolta del sangue Quo-Test.

1 codice a barre di calibrazione (sul lembo interno della scatola, indicato dal simbolo **CAL**).

1 copia delle Istruzioni per l'uso.

## Accessori necessari (non inclusi)

Analizzatore Quo-Test

Kit di controllo Quo-Test A1C

Attrezzatura standard per la raccolta di sangue

## Ingredienti attivi

Coniugato di boronato fluorescente

Flacone in plastica contenente un tampone di cloruro di ammonio, un agente di lisi e conservante

Stick per la raccolta di campioni trattato con etilendiammina tetracetato e tensioattivo.

## Calibrazione del test Quo-Test A1C

Il sistema Quo-Test A1C è certificato dall'ente NGSP e IFCC<sup>(6)</sup>.

L'analizzatore Quo-Test e le cartucce A1C sono stati calibrati utilizzando i campioni forniti da ERL tramite la rete NGSP.

I risultati ottenuti utilizzando il sistema Quo-Test A1C sono tracciabili in base al metodo di riferimento IFCC<sup>(7)</sup>.

## Limiti di utilizzo

Per le concentrazioni di emoglobina che esulano dall'intervallo compreso tra 6,5 g/dl e 20,4 g/dl (da 4,0 a 12,7 mmol/l) o per i valori di HbA1c al di fuori dell'intervallo compreso tra 4,0 % e 15,0 % DCCT (da 20 a 140 mmol/mol IFCC), non verrà riferito alcun risultato e verrà invece visualizzato un messaggio di errore. Per ulteriori informazioni consultare il manuale dell'utente del sistema di analisi Quo-Test.

I valori eAG possono differire in maniera significativa dalla concentrazione di glucosio del paziente se analizzati contemporaneamente.

Come per tutte le analisi HbA1c, i risultati ottenuti dipendono dall'anamnesi clinica del paziente e dal fatto che i globuli rossi hanno una durata tipica.

## Avvertenze e precauzioni

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

**Non** usare le cartucce di analisi dopo la data di scadenza o se le stesse non sono state conservate nel rispetto delle raccomandazioni.

**Non** utilizzare la cartuccia se la busta in alluminio, la cartuccia o il sacchetto di gel di silice sono danneggiati o se il gel di silice nel sacchetto è completamente verde.

La cartuccia di analisi contiene azoturo di sodio come conservante. La concentrazione è < 0,1%, vale a dire è al di sotto del livello considerato pericoloso nell'uso normale. In caso di perdite, evitare il contatto con gli occhi e la cute. In caso di contatto, lavare con abbondante acqua.

**Non** riutilizzare alcuna parte della cartuccia di analisi.

**Utilizzare i guanti** – Le cartucce di analisi, l'attrezzatura di campionamento, i campioni dei pazienti e i controlli usati sono potenzialmente infettivi. Le cartucce di analisi usate devono essere smaltite immediatamente come rifiuti clinici nel rispetto delle disposizioni locali / nazionali.

Utilizzare il sistema di analisi Quo-Test nel rispetto del manuale di istruzioni.

## Preparazione e raccolta dei campioni

### Campione di sangue prelevato mediante puntura del dito

Il dito del paziente deve essere caldo, asciutto e pulito, compresa l'assenza di sostanze come la crema per le mani.

Utilizzare una lancetta pungidito monouso (non fornita) per pungere il dito.

Prima di raccogliere il campione, lasciare che si formi una goccia di sangue che abbia approssimativamente le dimensioni dello stick.

Riempire lo stick per la raccolta dei campioni evitando bolle d'aria e campione in eccesso sull'esterno della punta dello stick. **Non** pulire il sangue in eccesso dallo stick per la raccolta dei campioni.

Inserire lo stick per la raccolta di sangue nella cartuccia di test e la cartuccia nell'analizzatore Quo-Test entro 1 minuto.

Utilizzare il sistema di analisi Quo-Test nel rispetto del manuale di istruzioni.

## Campione di sangue venoso

I campioni venosi devono essere raccolti in provette EDTA.

I campioni venosi possono essere conservati refrigerati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8°C (tra 36 °F e 46 °F) per un massimo di 10 giorni prima dell'uso e possono essere impiegati senza essere riportati a temperatura ambiente.

Miscelare accuratamente il campione capovolgendo la provetta 8 - 10 volte prima di raccogliere il campione.

Collocare una goccia di sangue, approssimativamente 10 µl - 20 µl, su una superficie non metallica e non assorbente come Parafilm® M<sup>(9)</sup>. **Non** tentare di eseguire il campionamento direttamente dalla provetta.

Riempire lo stick per la raccolta dei campioni evitando bolle d'aria e campione in eccesso sull'esterno della punta dello stick. **Non** pulire il sangue in eccesso dallo stick per la raccolta dei campioni.

Inserire lo stick per la raccolta di sangue nella cartuccia di test e la cartuccia nell'analizzatore Quo-Test entro 1 minuto.

Utilizzare il sistema di analisi Quo-Test nel rispetto del manuale di istruzioni.

## Valori attesi

Interpretare i risultati del test tenendo debitamente conto di età, etnia, anamnesi medica, esami clinici e altri risultati di laboratorio del paziente, vedere le limitazioni d'uso.

Si raccomanda agli utenti di consultare le linee guida nazionali per quanto riguarda gli intervalli di riferimento per i pazienti; quello che segue è un esempio<sup>(8)</sup>:

L'ADA raccomanda un intervallo di HbA1c compreso tra 4,0 % e 5,7 % DCCT (da 20 mmol/mol a 39 mmol/mol IFCC) per i pazienti non diabetici.

I pazienti con valori che rientrano nel range da 5,7 a 6,0 % DCCT (da 39 mmol/mol a 42 mmol/mol IFCC) sono considerati come pazienti esposti al rischio di sviluppare diabete, mentre i pazienti con valori nell'intervallo da 6,0 a 6,5 % DCCT (da 42 mmol/mol a 48 mmol/mol IFCC) sono considerati come pazienti esposti ad alto rischio di sviluppare diabete.

L'ADA raccomanda un obiettivo di < 7 % DCCT (< 53 mmol/mol IFCC) per una gestione efficiente del diabete e per ridurre al minimo le complicazioni a lungo termine.

## Controllo della qualità

Il kit di controllo Quo-Test A1C deve essere utilizzato insieme alle cartucce Quo-Test A1C per essere certi che il sistema funzioni correttamente.

I kit di controllo A1C Quo-Test possono essere utilizzati solo con l'analizzatore Quo-Test A1C.

Leggere le istruzioni per l'uso in dotazione con ogni kit di controllo per garantire che venga seguita la procedura corretta.

La procedura di controllo qualità deve essere eseguita:

- Per ogni nuovo lotto di cartucce.
- Per ogni nuova fornitura di cartucce.
- In qualsiasi momento vi sia il dubbio che il risultato possa essere sbagliato, che le cartucce non siano state conservate in condizioni adeguate, qualora l'utente non abbia familiarità con la procedura di test oppure esista il dubbio che un utente stia.

Utilizzare il kit di controllo Quo-Test A1C nel rispetto degli standard di qualità definiti dalla propria organizzazione locale o dal proprio laboratorio.

Se i risultati dei controlli Quo-Test A1C non rientrano negli intervalli indicati nelle istruzioni per l'uso del kit di controllo, rivolgersi al rivenditore locale o all'assistenza clienti al numero +49 39203 511 414 oppure all'indirizzo [support@ekf-diagnostic.de](mailto:support@ekf-diagnostic.de).

## Caratteristiche prestazionali

### Confronto metodologico

I risultati del Quo-Test A1C sono stati confrontati in due occasioni con i risultati ottenuti con altri due tester disponibili in commercio. Il confronto con un sistema POC ha individuato una regressione lineare di  $r = 0,971$  ( $y = 0,911 + 0,688x$ ,  $n = 50$ ) e  $r = 0,98$  ( $y = 0,925 + 0,505x$ ,  $n = 48$ ). Il confronto con un sistema HPLC di laboratorio ha individuato una regressione lineare di  $r = 0,984$  ( $y = 0,912 + 0,434x$ ,  $n = 50$ ) e  $r = 0,989$  ( $y = 0,977 + 0,08x$ ,  $n = 48$ ).

### Precisione

Per verificare il grado di precisione, sono stati utilizzati dei campioni di sangue con valori di A1C alti (9,9 %) e bassi (5,3 %), che sono stati testati in duplicato ogni mattina e ogni pomeriggio per venti giorni su un unico analizzatore Quo-Test. L'imprecisione totale per ogni livello è stata un coefficiente di variazione rispettivamente < 3 %.

### Linearità e intervallo di test

Pool di sangue a basso ed elevato livello sono stati usati per creare undici standard di linearità, che sono stati analizzati con il test Quo-Test A1C per definire l'intervallo lineare. Il test Quo-Test A1C ha un intervallo di funzionamento lineare di 4 - 15 % DCCT (da 20 a 140 mmol/mol IFCC). Se un risultato è al di fuori di questo intervallo, l'analizzatore visualizzerà un messaggio di errore. Per maggiori informazioni consultare il manuale utente del sistema di analisi Quo-Test.

### **Sostanze interferenti**

Non sono state individuate interferenze con bilirubina (20 mg/dl), colesterolo (500 mg/dl), creatinina (30 mg/dl), trigliceridi (1.500 mg/dl), acido urico (20 mg/dl), paracetamolo (20 mg/dl), acido ascorbico (3 mg/dl), dopamina (13 mg/dl), ibuprofene (40 mg/dl), salicilato (50 mg/dl), tetraciclina (4 mg/dl), tolazamide (100 mg/dl) e tolbutamide (100 mg/dl).

### **Varianti dell'emoglobina**

Non sono state riscontrate interferenze tra il Quo-Test A1C, l'emoglobina glicata labile e le seguenti varianti di emoglobina: Hb AS, Hb AC, Hb AD, Hb AE, Hb AJ, Hb SS, Hb CC, Hb SC e quantità elevate di emoglobina fetale (fino al 6 %).

È possibile che altre sostanze e/o altri fattori non elencati qui sopra interferiscano e causino risultati falsi.

## **Glossario dei termini**

<b>EDTA</b>	Acido etilendiamminotetracetico
<b>ADA</b>	American Diabetes Association
<b>DCCT</b>	Diabetes Control & Complications Trial - Studio sul controllo del diabete e le sue complicanze
<b>NGSP</b>	National Glycohemoglobin Standardization Program - Programma nazionale di standardizzazione della glicemoglobina
<b>IFCC</b>	International Federation of Clinical Chemistry - Federazione Internazionale di Chimica Clinica
<b>IFU</b>	Istruzioni per l'uso
<b>eAG</b>	Media stimata del glucosio
<b>POC</b>	Point of Care
<b>HPLC</b>	Cromatografia liquida ad alta pressione




# Procedura per l'esecuzione di un test Quo-Test A1C

Vedere le immagini 1-9 sulla copertina interna.

## Fase 1

Controllare che l'analizzatore sia pronto per eseguire il test. Per maggiori informazioni consultare il manuale utente del sistema di analisi Quo-Test.

## Fase 2

Prima di utilizzare un nuovo lotto di cartucce, eseguire la scansione del codice a barre con i dati di calibrazione sul lembo interno della confezione, come indicato dal simbolo .

Posizionare lo scanner di codici a barre sul codice a barre di calibrazione e premere il pulsante dello scanner fino a udire un segnale acustico. L'analizzatore confermerà che i dati sono stati accettati e visualizzerà il numero di lotto e la data di scadenza.

## Fase 3

Rimuovere la cartuccia confezionata dal cartone e posizionarla accanto all'analizzatore. Prima dell'uso, attendere almeno 40 minuti affinché possa stabilizzarsi alla temperatura ambiente dell'analizzatore, anche se era stata conservata a temperatura ambiente.

Al momento dell'esecuzione dell'analisi, aprire delicatamente la busta ed estrarre la cartuccia e il sacchetto di gel di silice. Controllare il colore indicatore del gel di silice (vedere la tabella dei colori sulla copertina interna).

**Non** maneggiare la parte inferiore della cartuccia contenente il liquido.

**Non** utilizzare la cartuccia se è presente condensa.

Dopo l'apertura della confezione, la cartuccia deve essere utilizzata entro 5 minuti.

## Fase 4

Per la raccolta del campione mediante puntura del dito, il dito del paziente deve essere caldo, asciutto e pulito, compresa l'assenza di sostanze come la crema per le mani. Utilizzare una lancetta monouso (non fornita) sul dito del paziente per ottenere un goccia di sangue di dimensioni approssimativamente equivalenti a quelle dello stick.

Per i campioni di sangue venoso precedentemente raccolti in provette EDTA, assicurarsi che il campione sia accuratamente miscelato e utilizzare un'attrezzatura di campionamento standard per trasferire una goccia di sangue, approssimativamente 10 - 20 µl, su una superficie non metallica e non assorbente come Parafilm<sup>®</sup> M<sup>(9)</sup>.

**Non** tentare di eseguire il campionamento direttamente dalla provetta.

## Fase 5

Con l'estremità appuntita dello stick toccare leggermente la superficie della goccia di sangue, come mostrato nella figura. Il sangue verrà raccolto dallo stick. Il sangue deve riempire completamente lo spazio.

**Nota:** evitare di raccogliere bolle d'aria e campione in eccesso sull'esterno della punta dello stick. **Non** pulire il sangue in eccesso dallo stick per la raccolta dei campioni.

## Fase 6

Inserire lo stick per la raccolta di sangue nella cavità libera nella parte superiore della cartuccia, assicurandosi che la parte superiore dello stick sia a filo con la parte superiore della cartuccia e non sporga.

**Non** premere lo stick per la raccolta di sangue nella cartuccia, altrimenti al posto del risultato verrà visualizzato un messaggio di errore. Per maggiori informazioni consultare il manuale utente del sistema di analisi Quo-Test.

## Fase 7

Dopo aver preparato la cartuccia, aprire lo sportello dell'analizzatore e inserire la cartuccia nella camera di test, assicurandosi che la cartuccia sia inserita correttamente.

La cartuccia deve essere inserita nell'analizzatore entro 1 minuto dal prelievo di sangue.

## Fase 8







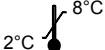





Tirare il cursore rosso verso la parte anteriore dell'analizzatore, quindi chiudere lo sportello. Il test sarà avviato automaticamente. Verrà chiesto di eseguire la scansione del codice di identificazione dell'operatore e del paziente se queste funzioni sono state attivate.

**Nota:** Se l'analizzatore visualizza 'Scan Lot \*\*\*\*\* Data Card' (Eseguire la scansione della scheda dati del lotto \*\*\*\*), eseguire la scansione del codice a barre di calibrazione (vedere Fase 2).

## Fase 9

Quando il test è stato completato, il risultato viene visualizzato sullo schermo. Aprire lo sportello e spingere il cursore rosso verso il lato posteriore dell'analizzatore. Estrarre la cartuccia e smaltirla come rifiuto clinico. In seguito alla chiusura dello sportello dell'analizzatore, il display tornerà alla schermata iniziale e l'analizzatore sarà pronto per testare un altro campione.

**Nota:** Per accedere ai risultati conservati in memoria, consultare il manuale dell'utente dell'analizzatore Quo-Test.

SYMBOOL	BETEKENIS
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / gebruikershandleiding
	In vitro diagnostisch medisch instrument
	Partij- of lotnummer
	Kalibratiestreepjescode
	Productreferentie
	Controle
	Bewaartemperatuur
	De inhoud is voldoende voor "Σ" aantal testen
	Uiterste houdbaarheidsdatum
	Fabrikant
	Let op
	Conform de Europese richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek

# Testcartridge bewaren

## **Gekoeld 2 °C tot 8 °C (36 °F tot 46 °F)**

Quo-Test A1C-testcartridges in een zakje zijn alleen wanneer ze gekoeld worden opgeslagen stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum. De uiterste houdbaarheidsdatum is de laatste dag van de maand die op het zakje en de doos van de kit vermeld staat.

## **Bewaren bij kamertemperatuur 15 °C tot 25 °C (59 °F tot 77 °F)**

Indien nog binnen de uiterste bruikbaarheidsdatum die op het zakje of de doos vermeld staat, kunnen Quo-Test A1C-testcartridges in een zakje tot 30 dagen bij kamertemperatuur worden bewaard. Noteer de datum waarop u deze uit de koelkast hebt genomen op de zak of testdoos. Vermijd blootstelling aan direct zonlicht.

## Vorbereiding en integriteitscontrole testcartridge

Laat ongeopende zakjes voor het gebruik ten minste 40 minuten in evenwicht komen met de omgevingstemperatuur van de analyzer, zelfs als deze eerder op kamertemperatuur waren bewaard. Gebruik **geen** verwarmingstoestellen om de cartridges te verwarmen.

Na opening van het zakje controleert u de kleur van de silicagel in het zakje aan de hand van de kleurenkaart aan de binnenkant van de voorkaft van deze gebruiksaanwijzing en de onderstaande uitleg. Als de silicagel volledig groen is, zoals aangegeven in afbeelding 4, mag de cartridge **niet** worden gebruikt. Neem contact op met uw plaatselijke distributeur of met de klantenservice via +49 39203 511 414 of support@ekf-diagnostic.de.

Nadat het zakje is geopend, moet de cartridge binnen 5 minuten worden gebruikt.

### **Raadpleeg de afbeeldingen 1-4 in de voorkaft**

#### **Afbeelding 1**

Silicagel in zakje is oranje.  
Cartridge is geschikt voor gebruik.

#### **Afbeelding 2**

Silicagel in zakje is gedeeltelijk groen.  
Cartridge is geschikt voor gebruik.

#### **Afbeelding 3**

Silicagel in zakje is grotendeels groen.  
Cartridge is geschikt voor gebruik.

#### **Afbeelding 4**

Silicagel in zakje is helemaal groen.  
**Cartridge is niet geschikt voor gebruik.**

## Beoogd gebruik

De Quo-Test A1C-test is bedoeld voor de *in vitro* kwantitatieve bepaling van geglyceerde hemoglobine (HbA1c) in volbloed, verkregen door een vingerprik of uit veneuze bloedmonsters in EDTA-buisjes.

De Quo-Test A1C-test is geïndiceerd voor het beheer en de behandeling van diabetes mellitus en voor de bewaking van langdurige glykemische controle bij patiënten met de diagnose diabetes. De Quo-Test Analyzer en A1C-test zijn uitsluitend ontworpen voor professioneel gebruik.

## Samenvatting en uitleg van de test

Menselijke rode bloedcellen (erythrocyten) zijn vrij doordringbaar voor glucose die in de omringende vloeistof (het plasma) van het bloed aanwezig is.

Tijdens de levensduur van de erythrocyten (gewoonlijk tot 120 dagen) leidt blootstelling aan bloedglucose tot binding van de glucose aan de hemoglobine A-molecule in de erythrocyten. Dit wordt geglyceerde hemoglobine genoemd<sup>(1)</sup>.

Chronisch verhoogde bloedglucose zal leiden tot weefselschade<sup>(2)</sup>.

Een goede controle van de bloedglucose, wat duidelijk is door lagere HbA1c-waarden, leidt, zoals aangetoond, tot een vertraagd begin en tragere progressie van deze complicaties<sup>(2,3)</sup>.

## Werkingsprincipe van de test

De Quo-Test A1C-testcartridge bevat alle reagentia die vereist zijn voor de bepaling van geglyceerde hemoglobine in volbloed.

De Quo-Test A1C-test combineert de chemische binding van boronaat aan geglyceerde hemoglobine met het fluorescentiedovingseffect dat dit veroorzaakt op een fluorescentiemarker die aan het boronaatmolecule is gebonden.

Het monster wordt verzameld in de bloedopvanger die vervolgens in de Quo-Test A1C-testcartridge wordt geplaatst.

De testcartridge wordt dan in de Quo-Test Analyzer geplaatst en de deur wordt gesloten.

De analyzer drukt dan automatisch een mengparel die het fluorescerende boronaatconjugaat bevat in de buffer in de cartridge en stelt deze opnieuw samen.

De analyzer drukt vervolgens het monster op de bloedopvanger in de buffer en mengt deze zodat de hemoglobine vrijkomt van de erythrocyten.

De totale hemoglobineconcentratie wordt vastgesteld aan de hand van de eerste afname van het fluorescentiesignaal.

Het fluorescerende boronaatconjugaat bindt aan de geglyceerde hemoglobine, wat gemeten wordt door de afname van de fluorescentie in het actieve bestanddeel te controleren.

De verhouding van geglyceerde hemoglobine tot de totale hemoglobine wordt bepaald en het resultaat wordt gepresenteerd in maximaal twee door de gebruiker te selecteren eenheden: % DCCT, mmol/mol IFCC, % JDS, eAG mg/dl of eAG mmol/l.

Er zijn lineaire relaties vastgesteld tussen deze te vermelden eenheden<sup>(4,5)</sup>.

$\text{mmol/mol IFCC} = (\% \text{ DCCT} - 2,15) \times 10,929$

$\% \text{ JDS} = (0,09274 \times \text{mmol/mol IFCC}) + 1,724$

$\text{eAG mg/dl} = (28,7 \times \% \text{ DCCT}) - 46,7$

$\text{eAG mmol/l} = (1,59 \times \% \text{ DCCT}) - 2,59$

De geschatte gemiddelde glucosewaarden (eAG) zijn gebaseerd op een correlatiestudie waarin % DCCT wordt gekoppeld aan de gemiddelde glucoseconcentratie van de patiënt, wat leidt tot de gepubliceerde formule waaraan de eAG kan worden ontleend<sup>(5)</sup>.

## Inhoud van het cartridgepakket

15 Quo-Test A1C-testcartridges, afzonderlijk verpakt in foliezakjes, en een indicatiesilicagelzakje.

Minimaal 15 Quo-Test-bloedopvangsters.

1 kalibratiestreepjescode (op de binnenflap van de doos, aangegeven door het symbool **CAL**).

1 folder met de gebruiksaanwijzing.

## Vereiste accessoires (niet inbegrepen)

Quo-Test Analyzer

Quo-Test A1C-controlekit

Standaardbloedafname-uitrusting

## Actieve bestanddelen

Fluorescentieboronaatconjugaat

Plastic flacon met ammoniumchloridebuffer, lysemiddel en conserveringsmiddel

Bloedopvangster behandeld met EDTA en oppervlakactieve stof.

## Kalibratie van de Quo-Test A1C-test

Het Quo-Test A1C-systeem is gecertificeerd door NGSP en IFCC<sup>(6)</sup>.

De Quo-Test-analyzer en A1C-testcartridges zijn gekalibreerd met behulp van door de ERL via het NGSP-netwerk geleverde monsters.

De met het Quo-Test A1C-systeem verkregen resultaten zijn opspoorbaar via de IFCC-referentiemethode<sup>(7)</sup>.

## Gebruiksbeperkingen

Voor hemoglobineconcentraties buiten het bereik van 6,5 g/dl tot 20,4 g/dl (4,0 mmol/l tot 12,7 mmol/l) of voor HbA1c-waarden buiten het bereik van 4,0 % tot 15,0 % DCCT (20 mmol/mol tot 140 mmol/mol IFCC), wordt er geen resultaat gemeld en wordt er een foutmelding weergegeven. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Quo-Test Analyzer-systeem voor verdere details.

De eAG-waarden kunnen aanzienlijk verschillen van de glucoseconcentratie van een patiënt als ze tegelijkertijd worden gecontroleerd.

Net als met alle HbA1c-analyses zijn de verkregen resultaten afhankelijk van de klinische geschiedenis van de patiënt en de typische levensduur van de rode bloedcellen die men heeft.

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Alleen voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

Gebruik geen testcartridges na de uiterste houdbaarheidsdatum of als de testcartridges **niet** in overeenstemming met de aanbevelingen zijn bewaard.

Gebruik de testcartridge **niet** als het foliezakje, de testcartridge of het silicagelzakje beschadigd is of als de silicagel in het zakje helemaal groen is.

De testcartridge bevat natriumazide als conserveringsmiddel. De concentratie is < 0,1 %, wat onder het niveau is dat bij normaal gebruik als gevaarlijk wordt geacht. In geval van lekkage moet contact met de ogen en huid worden vermeden. In geval van contact, wassen met overvloedig water.

**Geen** enkel deel van de testcartridge mag opnieuw worden gebruikt.

**Gebruik handschoenen** – Gebruikte testcartridges, monsterafnameuitrusting, monsters van de patiënt en controles zijn mogelijk infectieus. Gebruikte testcartridges moeten onmiddellijk als klinisch afval in overeenstemming met lokale / nationale regelgeving worden weggegooid.

Bedien het Quo-Test Analyzer-systeem in overeenstemming met de gebruikershandleiding.

## Monsterbereiding en –afname

### Bloedmonster via vingerprik

De vinger van de patiënt moet warm, droog en schoon zijn en vrij zijn van stoffen zoals handcrème.

Gebruik een lancet voor eenmalig gebruik (niet meegeleverd) om in de vinger te prikken.

Laat voor de bemonstering een druppeltje bloed vormen, ongeveer zo groot als de bloedopvanger.

Vul de bloedopvanger, vermijd luchtballen en te veel monster op de buitenkant van de punt van de bloedopvanger. Veeg het teveel aan bloed **niet** van de bloedopvanger.

Plaats de bloedopvanger in de testcartridge en de testcartridge binnen 1 minuut in de Quo-Test Analyzer.

Bedien het Quo-Test Analyzer-systeem in overeenstemming met de gebruikershandleiding.

## Veneus bloedmonster

Veneuze monsters moeten in EDTA-buisjes zijn opgevangen.

Veneuze monsters kunnen gekoeld op 2 °C tot 8 °C (36 °F tot 46 °F) maximaal 10 dagen voor het gebruik worden bewaard en kunnen worden gebruikt zonder in evenwicht te zijn met de kamertemperatuur.

Meng het monster grondig door het buisje 8 tot 10 keer om te keren voordat u een monster afneemt.

Leg een druppeltje bloed, ongeveer 10 µl tot 20 µl, op een niet-metalen en niet-absorberend oppervlak zoals Parafilm® M<sup>(9)</sup>. Probeer het monster **niet** direct vanuit het buisje te verzamelen.

Vul de bloedopvangner, vermijd luchtbellens en te veel monster op de buitenkant van de punt van de bloedopvangner. Veeg het teveel aan bloed **niet** van de bloedopvangner.

Plaats de bloedopvangner in de testcartridge en de testcartridge binnen 1 minuut in de Quo-Test Analyzer.

Bedien het Quo-Test Analyzer-systeem in overeenstemming met de gebruikershandleiding.

## Verwachte waarden

Interpreteer de testresultaten terwijl u de leeftijd van de patiënt, de etnische afkomst, de medische voorgeschiedenis, de klinische onderzoeken en andere laboratoriumresultaten zorgvuldig in overweging neemt, zie de gebruiksbependingen.

Gebruikers moeten de nationale richtlijn in verband met de referentiebereiken van patiënten raadplegen, zoals het volgende voorbeeld<sup>(8)</sup>;

De ADA adviseert een HbA1c-bereik van 4,0 % tot 5,7 % DCCT (20 mmol/mol tot 39 mmol/mol IFCC) voor niet-diabetische patiënten.

Patiënten met waarden in het bereik van 5,7 % tot 6,0% DCCT (39 mmol/mol tot 42 mmol/mol IFCC) worden beschouwd als met risico dat ze diabetes ontwikkelen en degenen in het bereik van 6,0 % tot 6,5 % DCCT (42 mmol/mol tot 48 mmol/mol IFCC) worden beschouwd als met hoog risico diabetes te ontwikkelen.

De ADA adviseert een doelwaarde van < 7 % DCCT (< 53 mmol/mol IFCC) voor effectief beheer van diabetes en om complicaties op de lange termijn te minimaliseren.



# Kwaliteitscontrole

De Quo-Test A1C-controlekit moet bij de Quo-Test A1C-testcartridges worden gebruikt om ervoor te zorgen dat het systeem correct werkt.

Alleen Quo-Test A1C-controles mogen bij de Quo-Test A1C-test worden gebruikt.

Lees de gebruiksaanwijzing bij iedere controlekit om te verzekeren dat de correcte procedure wordt gevolgd.

De kwaliteitscontrole moet worden uitgevoerd:

- Bij elk nieuw lot testcartridges.
- Bij elke nieuwe zending testcartridges.
- Op elk moment wanneer het vermoeden bestaat dat het testresultaat verkeerd is, dat de testcartridges niet op de juiste wijze zijn opgeslagen, dat de gebruiker niet vertrouwd is met de testprocedure of dat een gebruiker de test misschien onjuist uitvoert.

Gebruik de Quo-Test A1C-controlekit in overeenstemming met de kwaliteitsnormen die door uw lokale organisatie of laboratorium zijn opgesteld.

Als de resultaten van de Quo-Test A1C-controles niet binnen het bereik liggen zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing van de controlekit, neem dan contact op met uw lokale distributeur of de klantenservice via +49 39203 511 414 of [support@ekf-diagnostic.de](mailto:support@ekf-diagnostic.de).

## Prestatiekarakteristieken

### Methodevergelijking

De Quo-Test A1C-resultaten zijn bij twee verschillende gelegenheden met twee commercieel verkrijgbare analyses vergeleken. Vergelijking met een POC-systeem gaf een lineaire regressie van  $r = 0,971$  ( $y = 0,911 + 0,688x$ ,  $n = 50$ ) en  $r = 0,98$  ( $y = 0,925 + 0,505x$ ,  $n = 48$ ). Vergelijking met een laboratorium-HPLC-systeem gaf een lineaire regressie van  $r = 0,984$  ( $y = 0,912 + 0,434x$ ,  $n = 50$ ) en  $r = 0,989$  ( $y = 0,977 + 0,08x$ ,  $n = 48$ ).

### Precisie

Bloedmonsters met een hoge (9,9 %) en lage (5,3 %) A1C-waarde zijn twintig dagen lang elke ochtend en middag dubbel getest op één Quo-Test Analyzer. De totale onnauwkeurigheid voor elk niveau was < 3 % CV.

### Lineariteit en testbereik

Sterk en weinig samengevoegde bloedmonsters werden gebruikt om elf lineariteitsstandaarden te creëren, die getest werden op de Quo-Test A1C-test om het lineaire bereik vast te leggen. De Quo-Test A1C-test heeft een lineair werkend bereik van 4 tot 15 % DCCT (20 mmol/mol tot 140 mmol/mol IFCC). Als een resultaat buiten dit bereik valt, zal de analyzer een foutmelding weergeven. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Quo-Test Analyzer-systeem voor verdere details.

## Storende stoffen

Er is geen beïnvloeding door bilirubine (20 mg/dl), cholesterol (500 mg/dl), creatinine (30 mg/dl), triglyceriden (1.500 mg/dl), urinezuur (20 mg/dl), acetaminofen (20 mg/dl), ascorbinezuur (3 mg/dl), dopamine (13 mg/dl), ibuprofen (40 mg/dl), salicylaat (50 mg/dl), tetracycline (4 mg/dl), tolazamide (100 mg/dl) en tolbutamide (100 mg/dl) vastgesteld.

## Hemoglobinevarianten

De Quo-Test A1C-test blijkt niet te worden beïnvloed door labiele geglyceerde hemoglobine en de volgende hemoglobinevarianten: Hb AS, Hb AC, Hb AD, Hb AE, Hb AJ, Hb SS, Hb CC, Hb SC en verhoogde foetale hemoglobine (tot 6 %).

Het is mogelijk dat andere stoffen en/of factoren die niet hierboven zijn genoemd wel storen en leiden tot verkeerde resultaten.

## Woordenlijst

<b>EDTA</b>	Ethyleendiaminetetra-azijnzuur
<b>ADA</b>	American Diabetes Association
<b>DCCT</b>	Diabetes Control and Complications Trial (Diabetescontroleen-complicatiestest)
<b>NGSP</b>	National Glycohemoglobin Standardization Program
<b>IFCC</b>	International Federation of Clinical Chemistry
<b>IFU</b>	Gebruiksaanwijzing
<b>eAG</b>	Geschatte gemiddelde glucose
<b>POC</b>	Point of care (Behandellocatie)
<b>HPLC</b>	Hogedrukvloeistofchromatografie

# Hoe voert u een Quo-Test A1C-test uit

Raadpleeg de afbeeldingen 1-9 in de achterkaft.

## Stap 1

Zorg dat de analyzer klaar is om een test uit te voeren. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Quo-Test Analyzer-systeem voor details.

## Stap 2

Voordat u een nieuw lot testcartridges gebruikt, scant u de kalibratiestreepjescode die op de binnenflap van de doos is gedrukt, zoals aangegeven door het symbool **CAL**.

Houd de streepjescodescanner boven de kalibratiestreepjescode en druk op de knop van de streepjescodescanner totdat u een pieptoon hoort. De analyzer zal bevestigen dat de gegevens zijn geaccepteerd, tegelijk worden het lotnummer en de uiterste gebruiksdatum weergegeven.

## Stap 3

Haal een in een zakje ingepakte cartridge uit de doos en leg deze naast de analyzer. Laat deze voor het gebruik ten minste 40 minuten in evenwicht komen met de omgevingstemperatuur van de analyzer, zelfs als deze daarvoor was opgeslagen bij kamertemperatuur.

Wanneer u klaar bent voor de uitvoering van de analyse, opent u het zakje voorzichtig en neemt u er de testcartridge en het silicagelzakje uit. Controleer de indicatorkleur van de silicagel (zie de kleurenkaart in de voorkaft).

Pak het onderste deel van de cartridge dat de vloeistof bevat **niet** vast.

Gebruik de cartridge **niet** als er condens aanwezig is.

Nadat het zakje is geopend, moet de cartridge binnen 5 minuten worden gebruikt.

## Stap 4

Voor monsterafname door middel van een vingerprik moet de vinger van de patiënt warm, droog en schoon zijn, en vrij zijn van stoffen zoals handcrème. Gebruik een lancet voor eenmalig gebruik (niet meegeleverd) om in de vinger van de patiënt te prikken en om een druppel bloed te verkrijgen die ongeveer zo groot is als de bloedopvangner.

Voor veneuze monsters die eerder zijn verzameld in EDTA-buisjes, dient u te verzekeren dat het monster grondig gemengd is en gebruikt u standaardbemonsteringsuitrusting om een druppeltje bloed, ongeveer 10 µl tot 20 µl, op een niet-metalen en niet-absorberend oppervlak zoals Parafilm<sup>®</sup> M<sup>(9)</sup> te plaatsen. Probeer **niet** direct vanuit het buisje te bemonsteren.

## Stap 5

Tik de gepunte tip van de bloedopvanger voorzichtig tegen het bovenoppervlak van het druppeltje bloed, zoals op de afbeelding. Het bloed zal door de opvanger worden opgenomen. Het bloed moet de sleuf volledig vullen.

**Opmerking:** Vermijd de opname van luchtbellen en te veel monster aan de buitenkant van de tip van de bloedopvanger. Veeg het teveel aan bloed **niet** van de bloedopvanger.

## Stap 6

Plaats de bloedopvanger in de vrije holte aan de bovenkant van de testcartridge, zorg er daarbij voor dat de bovenkant van de bloedopvanger op één lijn ligt met de bovenkant van de testcartridge en niet uitsteekt. Druk de bloedopvanger **niet** in de testcartridge, omdat dit een foutmelding kan veroorzaken in plaats van dat er een resultaat wordt weergegeven. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Quo-Test Analyzer-systeem voor verdere details.

## Stap 7

Nadat de testcartridge wird voorbereid, opent u de deur van de analyzer en plaatst u de testcartridge in de testkamer, terwijl u ervoor zorgt dat de testcartridge stevig op zijn plaats zit.

De testcartridge moet binnen 1 minuut nadat het bloedmonster werd verzameld in de analyzer worden gezet.

## Stap 8







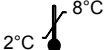





Trek de rode schuif naar de voorkant van de analyzer en sluit vervolgens de deur. De test begint automatisch. U wordt gevraagd het bedieners- en patiënt-ID te scannen, als deze functies zijn ingeschakeld.

**Opmerking:** Als de analyzer 'Scan Lot \*\*\*\*\* Data Card' (Scan lot \*\*\*\*\* gegevenskaart) weergeeft, scan dan de kalibratiestreepcodes (zie Stap 2).

## Stap 9

Als de test klaar is, wordt het resultaat op het scherm weergegeven. Open de deur en druk de rode schuif naar de achterkant van de analyzer. Verwijder de testcartridge en gooi deze weg als klinisch afval. Nadat de deur van de analyzer is gesloten, gaat het display terug naar het beginscherm en is de analyzer klaar om een volgend monster uit te voeren.

**Opmerking:** Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Quo-Test Analyzer voor toegang tot eerdere resultaten in het geheugen.

SYMBOL	BETYDNING
	Se bruksanvisningen
	Medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk
	Produksjons- eller partinummer
	Kalibreringsstrekkode
	Produktreferanse
	Kontroll
	Oppbevaringstemperatur
	Innhold tilstrekkelig til "Σ" antall tester
	Utløpsdato
	Produsent
	Forsiktig
	Overholdelse av EU-direktivet 98/79/EC for medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk

# Oppbevaring av testkassett

## **Avkjølt: 2–8 °C (36–46 °F)**

Quo-Test A1C-testkassetter i pose er kun stabile frem til utløpsdatoen når de oppbevares avkjølt. Utløpsdatoen er den siste dagen i måneden som er angitt på posen og settesken.

## **Oppbevaring i romtemperatur: 15–25 °C (59–77 °F)**

Quo-Test A1C-testkassetter med pose kan oppbevares i romtemperatur i inntil 30 dager frem til utløpsdatoen som er angitt på posen eller esken. Noter datoen på posen eller settesken når du tar testkassetten ut av kjøleskapet. Unngå eksponering for direkte sollys.

# Klargjøring av testkassett og integritetskontroll

La uåpnede poser tilpasses analysatorens omgivelsestemperatur i minst 40 minutter, selv om de tidligere har blitt oppbevart i romtemperatur. **Ikke** bruk varmeapparater til å varme opp kassettene.

Når du åpner posen, må du kontrollere fargen på silikagelen mot fargekartet på innsiden av baksideomslaget på denne bruksanvisningen og forklaringene nedenfor. Hvis silikagelen er helt grønn, som vist i figur 4, kan du **ikke bruke** kassetten. Kontakt nærmeste distributør, ring kundeservice på +49 511 414 eller send en e-postmelding til support@ekf-diagnostic.de.

Når du har åpnet posen, må kassetten brukes i løpet av fem minutter.

## **Se bilde Kontroller testkassettenes integritet 1–4 på innsiden av baksideomslaget**

### **Figur 1**

Silikagelen i posen er oransje.

Kassetten kan brukes.

### **Figur 2**

Silikagelen i posen er delvis grønn.

Kassetten kan brukes.

### **Figur 3**

Silikagelen i posen er overveiende grønn.

Kassetten kan brukes.

### **Figur 4**

Silikagelen i posen er helt grønn.

**Kassetten kan ikke brukes.**

## Beregnet bruk

Quo-Test A1C-testen er beregnet for *in vitro* kvantitativ bestemmelse av glykosylert hemoglobin (HbA1c) i helblod hentet fra fingerstikk eller fra venøse blodprøver samlet i EDTA-rør.

Quo-Test A1C-testen er indisert i håndteringen og behandlingen av diabetes mellitus og for overvåking av langvarig glykemisk kontroll hos pasienter som er diagnostisert med diabetes. Quo-Test-analysatoren og A1C-testen er utviklet kun til profesjonell bruk.

## Sammendrag og forklaring av testen

Røde blodceller (erythrocytter) hos mennesker er fritt permeable for glukose som finnes i blodets omgivende væske (plasma).

I løpet av levetiden til erythrocyttene (vanligvis opptil 120 dager) vil eksponering for blodglukose resultere i binding av glukose til hemoglobin A-molekylet som finnes i erythrocytter. Dette kalles glykosylert hemoglobin<sup>(1)</sup>.

Kronisk forhøyet blodglukose vil resultere i vevsskade<sup>(2)</sup>.

Godt kontrollert blodglukose, i form av lavere HbA1c-verdier, har vist seg å resultere i forsinket utbrudd og langsommere progresjon av disse komplikasjonene<sup>(2,3)</sup>.

## Prinsippet for testen

Quo-Test A1C-testkassetten inneholder alle reagensene som kreves for bestemmelsen av glykosylert hemoglobin i helblod.

Quo-Test A1C-testen kombinerer den kjemiske bindingen av borsyre til glykosylert hemoglobin med med quenching-effekten som dette forårsaker på en fluorescerende markør som er bundet til borsyremolekylet.

Prøven samles opp ved hjelp av blodsamleren som deretter plasseres i Quo-Test A1C-testkassetten.

Testkassetten plasseres deretter i Quo-Test-analysatoren før døren lukkes.

Analysatoren skyver automatisk en blandekule med fluorescerende borsyrekonjugat inn i bufferen i kassetten og rekonstituerer den.

Analysatoren skyver deretter prøven i blodsamleren inn i bufferen og blander den for å frigi hemoglobinet fra erythrocyttene.

Den totale hemoglobinkonsentrasjonen bestemmes ut fra den innledende reduksjonen i det fluorescerende signalet.

Det fluorescerende borsyrekonjugatet bindes til det glykolyserte hemoglobinet, som måles ved å overvåke en reduksjon i fluorescensen i virkestoffet.

Forholdet mellom glykolyisert hemoglobin og totalt hemoglobin fastsettes, og resultatet presenteres i opptil to brukervalgte måleenheter: % DCCT, mmol/mol IFCC, % JDS, eAG mg/dl eller eAG mmol/l.

Lineære forhold er opprettet mellom disse rapporteringsbare måleenhetene<sup>(4,5)</sup>.

$$\text{mmol/mol IFCC} = (\% \text{ DCCT} - 2,15) \times 10,929$$

$$\% \text{ JDS} = (0,09274 \times \text{mmol/mol IFCC}) + 1,724$$

$$\text{eAG mg/dl} = (28,7 \times \% \text{ DCCT}) - 46,7$$


$$\text{eAG mmol/l} = (1,59 \times \% \text{ DCCT}) - 2,59$$

Anslåtte gjennomsnittlige glukoseverdier (eAG) er basert på en korrelasjonsstudie der % DCCT kobles til pasientens gjennomsnittlige glukosekonsentrasjon, som resulterer i en publisert formel som gjør det mulig å utlede eAG<sup>(5)</sup>.

## Innholdet i kassettpakningen

15 Quo-Test A1C-testkassetter pakket enkeltvis i folieposer med en indikerende silikagelpose.

Minimum 15 Quo-Test-blodsamlere.

1 kalibreringsstrekkekode (på fliken på innsiden av esken, angitt med symbolet .

1 bruksanvisning.

## Nødvendig tilbehør (følger ikke med)

Quo-Test-analysator

Quo-Test A1C-kontrollsett

Standard blodsamlingsutstyr

## Virkestoffer

Fluorescerende borsyrekonjugat

Plastampulle med ammoniumkloridbuffer, løsemiddel og konserveringsmiddel

Blodsamler behandlet med EDTA og tensid.

## Kalibrering av Quo-Test A1C-testen

Quo-Test A1C-systemet er sertifisert av NGSP og IFCC<sup>(6)</sup>.

Quo-Test-analysatoren og A1C-testkassettenes er kalibrert ved hjelp av prøver fra ERL via NGSP-nettverket.

Resultater som oppnås ved hjelp av Quo-Test A1C-systemet, er sporbare etter IFCC-referansemetoden<sup>(7)</sup>.



## Begrensninger ved bruk

For hemoglobinkonsentrasjoner utenfor området 6,5 g/dL til 20,4 g/dL (4,0 mmol/l til 12,7 mmol/l) eller for HbA1c-verdier utenfor området 4,0 % til 15,0 % DCCT (20 mmol/mol til 140 mmol/mol IFCC), blir det ikke rapportert et resultat, og en feilmelding vises. Se bruksanvisningen for Quo-Test-analysatorsystemet hvis du vil ha mer informasjon.

Det kan hende at eAG-verdiene avviker betraktelig fra en pasients glukosekonsentrasjon hvis dette kontrolleres samtidig.

I likhet med alle HbA1c-analyser er de oppnådde resultatene avhengig av pasientens kliniske historie og av at de røde blodcellene har en typisk levetid.

## Advarsler og forholdsregler

Kun for *in-vitro*-diagnostisering.

**Ikke** bruk testkassetten etter utløpsdatoen, eller hvis den ikke har vært oppbevart i henhold til anbefalingene.

**Ikke** bruk testkassetten hvis folieposen, testkassetten eller silikagelposen er skadet, eller hvis silikagelen i posen er helt grønn.

Testkassetten inneholder natriumazid som konserveringsmiddel. Konsentrasjonen er < 0,1 %, som er under nivået som anses å være skadelig ved normal bruk. Ved lekkasje må du unngå kontakt med øynene og huden. Ved kontakt må du vaske med rikelige mengder vann.

**Ikke** gjenbruk noen deler av testkassetten.

**Bruk hansker** – brukte testkassetter, blodprøveutstyr, pasientprøver og kontroller er potensielt infeksjiøse. Brukte testkassetter skal umiddelbart kastes som klinisk avfall i henhold til lokale / nasjonale lover og forskrifter.

Bruk Quo-Test-analysatorsystemet i henhold til bruksanvisningen.

## Klargjøring og innsamling av blodprøver

### Blodprøve fra fingerstikk

Pasientens finger må være varm, tørr og ren.

Bruk en éngangslansett (følger ikke med) til å stikke fingeren.

Vent til det dannes en bloddråpe på størrelse med blodsamleren før du samler opp blodet.

Fyll blodsamleren – unngå luftbobler og overskuddsblod på utsiden av tuppen på blodsamleren. **Ikke** tørk bort overskuddsblod fra samleren.

Plasser blodsamleren i testkassetten og sett testkassetten i Quo-Test-analysatoren i løpet av ett minutt.

Bruk Quo-Test-analysatorsystemet i henhold til bruksanvisningen.

## Venøs blodprøve

Venøse blodprøver må samles opp i EDTA-rør.

Venøse blodprøver kan oppbevares avkjølt ved 2–8 °C (36–46 °F) i inntil 10 dager før bruk, og kan brukes uten å bli romtemperert.

Bland blodprøven grundig ved å vende røret 8 til 10 ganger før du samler opp blodet.

Plasser en dråpe med blod, cirka 10 µl til 20 µl, på en ikke-absorberende overflate som ikke er av metall, for eksempel Parafilm® M<sup>(9)</sup>. **Ikke** prøv å samle opp blodet direkte fra røret.

Fyll blodsamleren – unngå luftbobler og overskuddsblod på utsiden av tuppen på blodsamleren. **Ikke** tørk bort overskuddsblod fra samleren.

Plasser blodsamleren i testkassetten og sett testkassetten i Quo-Test-analysatoren i løpet av ett minutt.

Bruk Quo-Test-analysatorsystemet i henhold til bruksanvisningen.

## Forventede verdier

Når du skal tolke testresultatene, må du ta nøye hensyn til pasientens alder, etnisitet, medisinske bakgrunn, kliniske undersøkelser og andre laboratorieresultater – se begrensninger ved bruk.

Brukerne må følge nasjonale retningslinjer angående pasientreferanseområder – et eksempel følger her<sup>(8)</sup>:

ADA anbefaler et HbA1c-område på 4,0 % til 5,7 % DCCT (20 mmol/mol til 39 mmol/mol IFCC) for ikke-diabetiske pasienter.

Pasienter med verdier i området 5,7 % til 6,0 % DCCT (39 mmol/mol til 42 mmol/mol IFCC) anses å ha risiko for å utvikle diabetes, og pasienter med verdier i området 6,0 % til 6,5 % DCCT (42 mmol/mol til 48 mmol/mol IFCC) anses å ha høy risiko for å utvikle diabetes.

ADA anbefaler et mål på < 7 % DCCT (< 53 mmol/mol IFCC) for effektiv håndtering av diabetes og for å minimere risikoen for langvarige komplikasjoner.

# Kvalitetskontroll

Quo-Test A1C-kontrollsettet må brukes med Quo-Test A1C-testkassetene for å sikre at systemet fungerer korrekt.

Kun Quo-Test A1C-kontroller skal benyttes ved Quo-Test A1C-testing.

Les bruksanvisningen som følger med hvert av kontrollsettene, for å sikre at riktig prosedyre følges.

Kvalitetskontroll skal utføres i følgende tilfeller:

- for hvert nye parti av testkassetter
- for hver nye forsendelse av testkassetter
- hver gang det er grunn til å tro at resultatet kan være ukorrekt, at testkassetene ikke har vært oppbevart på riktig måte eller at brukeren ikke er kjent med testprosedyren, eller ved mistanke om at brukeren ikke har utført testen på riktig måte.

Bruk Quo-Test A1C-kontrollsettet i henhold til kvalitetsstandardene som er angitt av din lokale organisasjon eller ditt lokale laboratorium.

Hvis Quo-Test A1C-kontrollene ikke gir resultater som er innenfor området som er angitt i kontrollsettets bruksanvisning, må du kontakte nærmeste distributør eller ringe kundeservice på +49 39203 511 414 eller sende en e-postmelding til [support@ekf-diagnostic.de](mailto:support@ekf-diagnostic.de).

## Ytelsesegenskaper

### Metodesammenligning

Quo-Test A1C-resultater ble ved to separate anledninger sammenlignet med to kommersielt tilgjengelige analyser.

Sammenligning med et POC-system ga en lineær regresjon på  $r = 0,971$  ( $y = 0,911 + 0,688x$ ,  $n = 50$ ) og  $r = 0,98$  ( $y = 0,925 + 0,505x$ ,  $n = 48$ ). Sammenligning med et HPLC-laboratoriesystem ga en lineær regresjon på  $r = 0,984$  ( $y = 0,912 + 0,434x$ ,  $n = 50$ ) og  $r = 0,989$  ( $y = 0,977 + 0,08x$ ,  $n = 48$ ).

### Nøyaktighet

Blodprøver med høye (9,9 %) og lave (5,3 %) A1C-verdier ble dobbeltestet hver morgen og ettermiddag i 20 dager på én enkelt Quo-Test-analysator. Den totale unøyaktigheten for hvert nivå var  $< 3$  % CV.

### Linearitet og testområde

Samleprøver med høye og lave verdier ble brukt til å opprette elleve linearitetsstandarder, og disse ble testet i Quo-Test A1C-testen for å fastslå linearitetsområdet. Quo-Test A1C-testen har et lineært arbeidsområde på 4–15 % DCCT (20–140 mmol/mol IFCC). Hvis et resultat er utenfor dette området, viser analysatoren en feilmelding. Se bruksanvisningen for Quo-Test-analysatorsystemet hvis du vil ha mer informasjon.

### **Forstyrrende stoffer**

Ingen virkning ble funnet av bilirubin (20 mg/dl), kolesterol (500 mg/dl), kreatinin (30 mg/dl), triglyserider (1500 mg/dl), urinsyre (20 mg/dl), acetaminofen (20 mg/dl), askorbinsyre (3 mg/dl), dopamin (13 mg/dl), ibuprofen (40 mg/dl), salicylat (50 mg/dl), tetracyklin (4 mg/dl), tolazamid (100 mg/dl) eller tolbutamid (100 mg/dl).

### **Hemoglobinvarianter**

Quo-Test A1C-testen viste seg upåvirket av labil glykolyisert hemoglobin og følgende hemoglobinvarianter: Hb AS, Hb AC, Hb AD, Hb AE, Hb AJ, Hb SS, Hb CC, Hb SC og forhøyet fetalt hemoglobin (opptil 6 %).

Det er mulig at andre stoffer og/eller faktorer som ikke er angitt ovenfor, kan føre til forstyrrelser og gi feilaktige resultater.

## **Ordliste**

<b>EDTA</b>	Etylendiamintetraeddiksyre
<b>ADA</b>	American Diabetes Association
<b>DCCT</b>	Diabetes Control and Complications Trial
<b>NGSP</b>	National Glycohemoglobin Standardization Program
<b>IFCC</b>	International Federation of Clinical Chemistry
<b>IFU</b>	Instructions For Use (bruksanvisning)
<b>eAG</b>	Estimated Average Glucose (anslått gjennomsnittlig glukose)
<b>POC</b>	Point Of Care
<b>HPLC</b>	High Pressure Liquid Chromatography (væskechromatografi)


# Slik kjører du en Quo-Test A1C-test

Se bilde 1–9 på innsiden av baksideomslaget.

## Trinn 1

Kontroller at analysatoren er klar til testing. Se bruksanvisningen for Quo-Test-analysatorsystemet hvis du vil ha mer informasjon.

## Trinn 2

Før du bruker et nytt parti med testkassetter, må du skanne kalibreringsstrekken som er trykt på fliken på innsiden av esken, som angitt av symbolet .

Plasser strekkodeskanneren over kalibreringsstrekken og trykk på strekkodeskannerknappen til du hører en pipelyd. Analysatoren vil bekrefte at dataene er godkjent, og partinummeret og utløpsdatoen vises.

## Trinn 3

Ta en posepakket kassett ut av esken og plasser den ved siden av analysatoren. La kassetten tilpasses analysatorens omgivelsestemperatur i minst 40 minutter, selv om den tidligere er oppbevart i romtemperatur.

Når du er klar til å utføre analysen, åpner du posen forsiktig og tar ut testkassetten og silikagelposen. Kontroller indikatorfargen på silikagelen (se fargekartet på innsiden av baksideomslaget).

**Ikke** berør den nederste delen av kassetten, der væsken befinner seg.

**Ikke** bruk kassetten hvis det er kondens.

Når du har åpnet posen, må kassetten brukes i løpet av fem minutter.

## Trinn 4

Ved blodprøver fra fingerstikk må pasientens finger må være varm, tørr og ren. Bruk en éngangslansett (følger ikke med) på pasientens finger for å få en bloddråpe på omtrent samme størrelse som blodsamleren.

For venøse blodprøver som tidligere er samlet opp i EDTA-rør, må du sørge for at prøven er grundig blandet, og bruke standard blodprøveutstyr til å plassere en dråpe med blod, omtrent 10–20 µl, på en ikke-absorberende overflate som ikke er laget av metall, for eksempel Parafilm® M<sup>(9)</sup>. **Ikke** prøv å samle opp blodet direkte fra røret.

## Trinn 5

Berør bloddråpens overflate lett med den spisse tuppen på blodsamleren, som vist på bildet. Blodet tas opp av blodsamleren. Blodet må fylle sporet fullstendig.

**Merk:** Unngå luftbobler og overskuddsblod på utsiden av blodsamlertuppen. **Ikke** tørk bort overskuddsblod fra samleren.

## Trinn 6

Plasser blodsamleren i det ledige rommet øverst på testkassetten, og kontroller at toppen av blodsamleren er plan med toppen av testkassetten. **Ikke** skyv blodsamleren inn i testkassetten. Dette kan føre til at du får en feilmelding i stedet for et resultat. Se bruksanvisningen for Quo-Test-analysatorsystemet hvis du vil ha mer informasjon.

## Trinn 7

Når testkassetten er klargjort, åpner du døren på analysatoren og plasserer testkassetten i testkammeret. Sørg for at testkassetten sitter godt på plass.

Testkassetten må settes inn i analysatoren i løpet av ett minutt etter at du har tatt blodprøven.

## Trinn 8







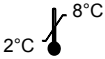





Dra det røde lokket mot fronten av analysatoren og lukk døren. Testen starter automatisk. Du vil bli bedt om å skanne bruker- og pasient-ID-en hvis disse funksjonene er aktivert.

**Merk:** Hvis analysatoren viser "Skann lot \*\*\*\*\* datakort", må du skanne kalibreringsstrek-koden (se trinn 2).

## Trinn 9

Når testen er ferdig, vises resultatet på skjermen. Åpne døren og skyv den røde døren mot den bakre delen av analysatoren. Fjern testkassetten og kast den sammen med annet klinisk avfall. Når du lukker analysatordøren, vises startskjerm-bildet på displayet igjen, og analysatoren er nå klar for en ny blodprøve.

**Merk:** Se bruksanvisningen for Quo-Test-analysatoren hvis du ønsker informasjon om hvordan du finner tidligere resultater som er lagret i minnet.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Consulte as Instruções de Utilização/o Manual do Utilizador
	Dispositivo Médico de Diagnóstico In vitro
	Lote ou Número do Lote
	Código de Barras de Calibração
	Referência do Produto
	Controlo
	Temperatura de Conservação
	Conteúdo Suficiente para "Σ" Número de Testes
	Data de Validade
	Fabricante
	Cuidado
	Conformidade com a Diretiva 98/79/ CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro

# Conservação dos Cartuchos de Teste

## Refrigerados entre 2 °C e 8 °C (36 °F e 46 °F)

Os Cartuchos de Teste Quo-Test A1C Embalados ficam estáveis até à data de validade apenas quando conservados refrigerados. A data de validade é o último dia do mês indicado na embalagem e na caixa do kit.

## Conservação à Temperatura Ambiente entre 15 °C e 25 °C (59 °F e 77 °F)

Os Cartuchos de Teste Quo-Test A1C Embalados podem ser conservados à temperatura ambiente até 30 dias, se se encontrarem ainda dentro da data de validade indicada na embalagem ou na caixa. Tenha em atenção a data da remoção do frigorífico na embalagem ou na caixa do kit. Evite a exposição à luz solar direta.

# Preparação dos Cartuchos de Teste e Verificação de Integridade

Deixe repousar as embalagens por abrir durante, pelo menos, 40 minutos para equilibrar até à temperatura ambiente do analisador antes da utilização, mesmo que tenham sido conservadas à temperatura ambiente. **Não** utilize aquecedores para aquecer os cartuchos.

Após abrir a embalagem, compare a cor do gel sílica no saco com o gráfico de cores no interior da tampa dianteira destas Instruções de Utilização (IU) e as explicações abaixo. Se o gel de sílica estiver totalmente verde, conforme indicado na figura 4, o cartucho **não deve** ser usado. Contacte o seu distribuidor local ou o apoio ao cliente através do +49 39203 511 414 ou support@ekf-diagnostic.de. Após abrir a embalagem, o cartucho deve ser utilizado nos 5 minutos seguintes.

**Consulte as figuras 1-4 no interior da tampa dianteira.**

### Figura 1

O gel de sílica no saco está cor-de-laranja.

O cartucho pode ser utilizado.

### Figura 2

O gel de sílica no saco está parcialmente verde.

O cartucho pode ser utilizado.

### Figura 3

O gel de sílica no saco está maioritariamente verde.

O cartucho pode ser utilizado.

### Figura 4

O gel de sílica no saco está totalmente verde.

**O cartucho não pode ser utilizado.**



## Utilização Prevista

O Teste Quo-Test A1C destina-se a determinação quantitativa *in vitro* da hemoglobina glicada (HbA1c) em sangue total obtido a partir de uma punção capilar ou de amostras de sangue venoso nos tubos EDTA.

O Teste Quo-Test A1C está indicado para o controlo e tratamento da diabetes mellitus e para a monitorização de controlo glicémico a longo prazo em doentes diagnosticados com diabetes. O Analisador Quo-Test e o Teste A1C foram concebidos apenas para uso profissional.

## Resumo e Explicação do Teste

Os glóbulos vermelhos humanos (eritrócitos) são permeáveis livremente à glicose presente no líquido envolvente (plasma) do sangue.

Durante a vida dos eritrócitos (normalmente até 120 dias), a exposição à glicemia resulta na união da glicose com a molécula A da hemoglobina presente nos eritrócitos. A isto chama-se hemoglobina glicada<sup>(1)</sup>.

A glicemia elevada crónica resultará em danos nos tecidos<sup>(2)</sup>.

Um bom controlo da glicemia, evidente com valores HbA1c baixos, tem provado resultar em surgimento tardio e progressão lenta destas complicações<sup>(2,3)</sup>.

## Princípio do Teste

O Cartucho de Teste Quo-Test A1C contém todos os reagentes necessários para a determinação da hemoglobina glicada em sangue total.

O Teste Quo-Test A1C combina a ligação química do boronato com a hemoglobina glicada com o efeito de apagamento fluorescente que isto causa num marcador fluorescente ligado à molécula do boronato.

A amostra é colhida utilizando o Coletor de Sangue que é depois colocado no Cartucho de Teste Quo-Test A1C.

O Cartucho de Teste é então colocado no Analisador Quo-Test e fecha-se a porta.

O analisador empurra automaticamente uma esfera de mistura contendo um conjugado de boronato fluorescente para o tampão no cartão e reconstitui o mesmo.

O analisador empurra depois a amostra presente no Coletor de Sangue para o tampão e mistura-a para libertar a hemoglobina dos eritrócitos.

A concentração total de hemoglobina é determinada a partir da redução inicial no sinal fluorescente.

O conjugado de boronato liga-se à hemoglobina glicada que é medida controlando uma diminuição na fluorescência do ingrediente ativo.

Determina-se o rácio de hemoglobina glicada em relação à hemoglobina total e o resultado é apresentado em até duas unidades selecionáveis pelo utilizador: % DCCT, mmol/mol IFCC, % JDS, eAG mg/dl ou eAG mmol/l.

Estabeleceram-se relações lineares entre estas unidades passíveis de relatório<sup>(4,5)</sup>.

$\text{mmol/mol IFCC} = (\% \text{ DCCT} - 2,15) \times 10,929$

$\% \text{ JDS} = (0,09274 \times \text{mmol/mol IFCC}) + 1,724$

$\text{eAG mg/dl} = (28,7 \times \% \text{ DCCT}) - 46,7$

$\text{eAG mmol/l} = (1,59 \times \% \text{ DCCT}) - 2,59$

Os valores de glicose média estimada (eAG) baseiam-se num estudo de correlação que liga a % DCCT à concentração média de glicose nos doentes, fazendo com que a fórmula publicada resulte na eAG<sup>(5)</sup>.

## Conteúdo da Embalagem de Cartuchos

Os Cartuchos de Teste 15 Quo-Test A1C embalados individualmente em embalagens protetoras e num saco com gel de sílica.

Um mínimo de 15 Coletores de Sangue Quo-Test.

1 Código de Barras de Calibração (na aba interior da caixa, indicado pelo símbolo **CAL**).

1 folheto de Instruções de Utilização.

## Acessórios Necessários (não incluídos)

Analizador Quo-Test

Kit de Controlo Quo-Test A1C

Equipamento de Colheita de Sangue Padrão

## Ingredientes Ativos

Conjugado de boronato fluorescente

Frasco de plástico com tampão de cloreto de amónio, agente de lise e conservante

Coletor de Sangue tratado com EDTA e tensioativo.

## Calibração do Teste Quo-Test A1C

O Sistema Quo-Test A1C é certificado pela NGSP e IFCC<sup>(6)</sup>.

O analisador Quo-Test e os Cartuchos de Teste A1C foram calibrados utilizando amostras fornecidas pelo ERL através da rede NGSP.

Os resultados obtidos utilizando o Sistema Quo-Test A1C são possíveis de localizar no método de referência IFCC<sup>(7)</sup>.

## Limitações de Utilização

Para concentrações de hemoglobina fora do intervalo de 6,5 g/dL a 20,4 g/dL (4,0 mmol/l a 12,7 mmol/l) ou para valores HbA1c fora do intervalo de 4,0 % a 15,0 % DCCT (20 mmol/mol a 140 mmol/mol IFCC), não se reportará um resultado e não será exibida uma mensagem de erro. Consulte o Manual do Utilizador do Sistema Analisador Quo-Test para mais informações.

Os valores eAG podem ser significativamente diferentes da concentração de glicose de um doente se verificados ao mesmo tempo.

Tal como com as análises de HbA1c, os resultados obtidos dependem do histórico clínico do doente e de ter os glóbulos vermelhos com um tempo de vida normal.

## Advertências e Precauções

Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.

**Não** utilize Cartuchos de Teste após a data de validade ou se os Cartuchos de Teste não tiverem sido conservados em conformidade com as recomendações.

**Não** utilize o Cartucho de Teste se a embalagem protetora, o Cartucho de Teste ou o saco de gel de sílica tiverem ficado danificados ou se o gel de sílica no saco estiver totalmente verde.

O Cartucho de Teste contém azida de sódio como conservante. A concentração é < 0,1 %, o que está abaixo do nível considerado perigoso em utilização normal. Em caso de fuga, evite o contacto com os olhos e com a pele. Em caso de contacto, lave com água abundante.

**Não** reutilize nenhuma parte do Cartucho de Teste.

**Utilize luvas** – os Cartuchos de Teste, o equipamento de amostragem, as amostras e os controlos de doentes usados são potencialmente infecciosos. Deve eliminar os Cartuchos de Teste imediatamente como resíduos clínicos em conformidade com as normas locais / nacionais.

Utilize o Sistema Analisador Quo-Test de acordo com o Manual do Utilizador.

## Preparação de Amostras e Colheita

### Amostra de Sangue de Punção Capilar

O dedo do doente deve estar quente, seco, limpo e livre de substâncias como creme para as mãos.

Use uma lanceta descartável (não fornecida) para picar o dedo.

Deixe formar uma gota de sangue, aproximadamente com a largura do Coletor de Sangue, antes de recolher a amostra.

Encha o Coletor de Sangue, evitando bolhas de ar e excesso de amostra no exterior da ponta do Coletor de Sangue. **Não** limpe o excesso de sangue do coletor.

Coloque o Coletor de Sangue no Cartucho de Teste e o Cartucho de Teste no Analisador Quo-Test no espaço de um 1 minuto.

Utilize o Sistema Analisador Quo-Test de acordo com o Manual do Utilizador.

## Amostra de Sangue Venoso

As amostras de sangue venoso têm de ser colhidas em tubos EDTA. As amostras de sangue venoso podem ser conservadas refrigeradas entre 2 °C e 8 °C até 10 dias antes da utilização e podem ser utilizadas sem equilibrar à temperatura ambiente.

Misture bem a amostra virando o tubo 8 a 10 vezes antes de colher a amostra.

Coloque uma gota de sangue, com aproximadamente 10 µl a 20 µl, numa superfície não metálica e não absorvente como Parafilm® M(9). **Não** tente colher a amostra diretamente do tubo.

Encha o Coletor de Sangue, evitando bolhas de ar e excesso de amostra no exterior da ponta do Coletor de Sangue. **Não** limpe o excesso de sangue do coletor.

Coloque o Coletor de Sangue no Cartucho de Teste e o Cartucho de Teste no Analisador Quo-Test no espaço de um 1 minuto.

Utilize o Sistema Analisador Quo-Test de acordo com o Manual do Utilizador.

## Valores Esperados

Interprete os resultados do teste tendo em consideração a idade, a etnia, o histórico clínico, os exames clínicos e outros resultados de laboratório do doente e consulte as limitações de utilização.

Os utilizadores devem consultar as normas nacionais relativas aos intervalos de referência de doentes, como por exemplo<sup>(8)</sup>:

A ADA recomenda um intervalo de HbA1c entre 4,0 % e 5,7 % DCCT (20 mmol/mol a 39 mmol/mol IFCC) para doentes não diabéticos.

Considera-se que doentes com valores no intervalo entre 5,7 % e 6,0 % DCCT (39 mmol/mol a 42 mmol/mol IFCC) correm risco de desenvolver diabetes e os doentes com valores entre 6,0 % e 6,5 % DCCT (42 mmol/mol a 48 mmol/mol IFCC) correm um risco elevado de desenvolver diabetes.

A ADA recomenda um objetivo de < 7 % DCCT (< 53 mmol/mol IFCC) para um controlo eficaz da diabetes e para minimizar as complicações a longo prazo.

## Controlo de Qualidade

O Kit de Controlo Quo-Test A1C deve ser utilizado com os Cartuchos de Teste Quo-Test A1C para garantir que o sistema funciona corretamente.

Deve utilizar apenas Controlos Quo-Test A1C com o Teste Quo-Test A1C.

Leia as IU incluídas com cada Kit de Controlo para garantir que segue o procedimento correto.

Deve executar-se o controlo de qualidade:

- Com cada lote novo de Cartuchos de Teste.
- Com cada remessa nova de Cartuchos de Teste.
- Sempre que houver a possibilidade de o resultado estar errado, de os cartuchos de Teste não terem sido conservados corretamente, de o utilizador não conhecer o procedimento de teste ou existir a preocupação de um utilizador estar a realizar o teste de forma incorreta.

Utilize o Kit de Controlo Quo-Test A1C em conformidade com as normas de qualidade definidas pela sua organização ou pelo seu laboratório local.

Se os Controlos Quo-Test A1C não apresentarem os resultados dentro do intervalo indicado nas IU do kit de controlo, contacte o seu distribuidor local ou o apoio ao cliente através do +49 39203 511 414 ou [support@ekf-diagnostic.de](mailto:support@ekf-diagnostic.de).

## Características de Desempenho

### Método de Comparação

Os resultados do Quo-Test A1C foram comparados com dois ensaios disponíveis comercialmente em duas ocasiões diferentes. A comparação com o sistema POC proporciona uma regressão linear de  $r = 0,971$  ( $y = 0,911 + 0,688x$ ,  $n = 50$ ) e  $r = 0,98$  ( $y = 0,925 + 0,505x$ ,  $n = 48$ ). A comparação com o sistema HPLC de laboratório proporciona uma regressão linear de  $r = 0,984$  ( $y = 0,912 + 0,434x$ ,  $n = 50$ ) e  $r = 0,989$  ( $y = 0,977 + 0,08x$ ,  $n = 48$ ).

### Precisão

Testaram-se amostras de sangue com valores de A1C elevados (9,9 %) e baixos (5,3 %) em duplicado todas as manhãs e tardes durante vinte dias num único Analisador Quo-Test. A imprecisão total para cada nível foi  $< 3$  % CV, respetivamente.

### Linearidade e Intervalo de Teste

Utilizaram-se amostras de sangue elevadas e baixas para criar onze padrões de linearidade, que foram testados no Teste Quo-Test A1C para estabelecer o intervalo linear. O Teste Quo-Test A1C tem um intervalo de trabalho linear de 4 a 15 % DCCT (20 mmol/mol a 140 mmol/mol IFCC). Se um resultado estiver fora deste intervalo, o analisador exibirá uma mensagem de erro. Consulte o Manual do Utilizador do Sistema Analisador Quo-Test para mais informações.

## Substâncias Interferentes

Não se registou qualquer efeito de bilirrubina (20 mg/dl), colesterol (500 mg/dl), creatinina (30 mg/dl), triglicéridos (1500 mg/dl), ácido úrico (20 mg/dl), acetaminofeno (20 mg/dl), ácido ascórbico (3 mg/dl), dopamina (13 mg/dl), ibuprofeno (40 mg/dl), salicilato (50 mg/dl), tetraciclina (4 mg/dl), tolazamida (100 mg/dl) e tolbutamida (100 mg/dl).

## Variantes de Hemoglobina

Descobriu-se que o Teste Quo-Test A1C não foi afetado pela hemoglobina glicada lábil e as variantes de hemoglobina que se seguem: Hb AS, Hb AC, Hb AD, Hb AE, Hb AJ, Hb SS, Hb CC, Hb SC e hemoglobina fetal elevada (até 6 %).

É possível que outras substâncias e/ou fatores não indicados acima possam interferir e provocar resultados falsos.

## Glossário de Termos

<b>EDTA</b>	Ácido Etilenodiaminotetracético
<b>ADA</b>	American Diabetes Association (Associação Americana de Diabetes)
<b>DCCT</b>	Diabetes Control and Complications Trial (Ensaio de Controlo de Diabetes e Complicações)
<b>NGSP</b>	National Glycohemoglobin Standardization Program (Programa Nacional de Normalização de Glicohemoglobina)
<b>IFCC</b>	International Federation of Clinical Chemistry (Federação Internacional de Química Clínica)
<b>IU</b>	Instruções de Utilização
<b>eAG</b>	Glicose Média Estimada
<b>POC</b>	Ponto de Cuidado
<b>HPLC</b>	Cromatografia Líquida de Alta Pressão

# Como Realizar um Teste Quo-Test A1C

Consulte as figuras 1-9 no interior da tampa traseira.

## Passo 1

Certifique-se de que o analisador está pronto para realizar um teste. Consulte o Manual do Utilizador do Sistema Analisador Quo-Test para mais informações.

## Passo 2

Antes de utilizar um novo lote de Cartuchos de Teste, digitalize o código de barras de calibração impresso na aba interior da embalagem, conforme indicado pelo símbolo **CAL**.

Coloque o digitalizador de códigos de barras por cima do código de barras de calibração e prima o botão do digitalizador de código de barras até ouvir um bip. O analisador confirmará que os dados foram aceites e exibirá um número de lote e uma data de validade.

## Passo 3

Retire um cartucho embalado de uma caixa e coloque-o ao lado do analisador. Deixe repousar durante, pelo menos, 40 minutos para equilibrar até à temperatura ambiental do analisador antes da utilização, mesmo que tenham sido conservadas à temperatura ambiente.

Quando estiver pronto para realizar a análise, abra com cuidado a embalagem e retire o Cartucho de Teste e o saco com gel de sílica. Verifique a cor do indicador do gel de sílica (consulte o gráfico de cores no interior da tampa dianteira).

**Não** manuseie a peça inferior do cartucho que contém o líquido.

**Não** utilize o cartucho se houver condensação.

Após abrir a embalagem, o cartucho deve ser utilizado nos 5 minutos seguintes.

## Passo 4

Para a colheita de amostra através de punção capilar, o dedo do doente deve estar quente, seco, limpo e livre de substâncias como creme para as mãos. Use uma lanceta descartável (não fornecida) no dedo do doente para obter uma gota de sangue aproximadamente da mesma largura do Coletor de Sangue.

Para amostras venosas colhidas anteriormente em tubos EDTA, certifique-se de que a amostra é bem misturada e utilize equipamento de amostragem padrão para colocar uma gota de sangue, de aproximadamente 10 µl a 20 µl, numa superfície não absorvente e não metálica como Parafilm<sup>®</sup> M<sup>(9)</sup>.

**Não** tente colher a amostra diretamente do tubo.

## Passo 5

Toque ligeiramente a ponta afiada do Coletor de Sangue na superfície da gota de sangue, conforme a imagem. O sangue subirá para o coletor. O sangue deve encher completamente a ranhura.

**Nota:** Evite bolhas de ar e excesso de amostra no exterior da ponta do Coletor de Sangue. **Não** limpe o excesso de sangue do coletor.

## Passo 6

Coloque o Coletor de Sangue na cavidade livre na parte superior do Cartucho de Teste, certificando-se de que o topo do Coletor de Sangue fica instalado no topo do Cartucho de Teste e não fica de fora. **Não** empurre o Coletor de Sangue para o Cartucho de Teste, uma vez que pode fazer com que seja exibida uma mensagem de erro em vez de um resultado. Consulte o Manual do Utilizador do Sistema Analisador Quo-Test para mais informações.

## Passo 7

Após preparar o Cartucho de Teste, abra a porta do analisador e coloque o Cartucho de Teste na câmara de teste, certificando-se de que o Cartucho de Teste fica instalado firmemente.

Coloque o Cartucho de Teste no analisador no espaço de 1 minuto após colher a amostra de sangue.

## Passo 8

Puxe o cursor vermelho para a frente do analisador e, em seguida, feche a porta. O teste inicia automaticamente. Ser-lhe-á pedido que digitalizar a ID do Operador e do Doente se estas funções estiverem ativadas.













**Nota:** Se o analisador exibir "Scan Lot \*\*\*\*\* Data Card", digitalize o código de barras de calibração (ver Passo 2).

## Passo 9

Quando o teste terminar, o resultado será exibido no ecrã. Abra a porta e empurre o cursor vermelho para a parte de trás do analisador. Retire o Cartucho de Teste e elimine-o como resíduos clínicos. Após fechar a porta do analisador, o visor voltará para o ecrã inicial e o analisador estará pronto para executar outra amostra.

**Nota:** Consulte o Manual do Utilizador do Quo-Test para aceder aos resultados anteriores na memória.



SYMBOL	BETYDELSE
	Se bruksanvisningen /användarhandboken
	Medicinsk utrustning för in vitro-diagnos
	Sats- eller partinummer
	Kalibreringsstreckkod
	Produktreferens
	Kontroll
	Förvaringstemperatur
	Innehåller tillräckligt för "Σ" antal tester
	Utgångsdatum
	Tillverkare
	Varning
	Överensstämmer med det europeiska direktivet 98/79/EG om in vitro-diagnostisk medicinsk utrustning.

## Förvaring av testkassetter

### I kylskåp 2 °C till 8 °C (36 °F till 46 °F)

Quo-Test A1C-testkassetter i påse är endast stabila till utgångsdatum om de förvaras i kylskåp. Utgångsdatum är den sista dagen i månaden som visas på påsen och satsförpackningen.

### Förvaring i rumstemperatur 15 °C till 25 °C (59 °F till 77 °F)

Quo-Test A1C-testkassetter i påse kan förvaras i rumstemperatur till och med 30 dagar, om inte utgångsdatumet som finns på påsen eller satsförpackningen överskrids. Skriv datum då kassetterna tagits ur kylskåpet på påsen eller satsförpackningen. Undvik utsättning för direkt solljus.

## Förberedelse av testkassett och kontroll av integritet

Låt oöppnade påsar under minst 40 minuter uppnå samma temperatur som analysenhetens omgivande temperatur före användning, även om de tidigare förvarats i rumstemperatur.

**Använd inte** värmare för att värma upp kassetterna.

Då påsen öppnas ska färgen på kiselgelet i påsen kontrolleras mot färgkartan på baksida insidan av pärmen av denna bruksanvisning och förklaringarna nedanför. Om kiselgelet är helt grönt, såsom visas i bild 4, får kassetten **inte** användas. Kontakta den lokala återförsäljaren eller kundtjänsten på tfn +49 39203 511 414 eller [support@ekf-diagnostic.de](mailto:support@ekf-diagnostic.de).

Efter att påsen har öppnats måste kassetten användas inom 5 minuter.

### Se bilder Kontrollera testkassetternas integritet 1-4 insidan baksida pärmen.

#### Bild 1

Kiselgelet i påsen är orangefärgat.

Kassetten är lämplig att användas.

#### Bild 2

Kiselgelet i påsen är delvis grönt.

Kassetten är lämplig att användas.

#### Bild 3

Kiselgelet i påsen är för det mesta grönt.

Kassetten är lämplig att användas.

#### Bild 4

Kiselgelet i påsen är helt grönt.

**Kassetten är inte lämplig att användas.**

## Användningsområde

Quo-Test A1C-testet är avsett för kvantitativ bestämning *in vitro* av glykosylerat hemoglobin (HbA1c) från ett helblodsprov taget med ett stick i fingret eller venösa blodprov som insamlats i EDTA-rör.

Quo-Test A1C-testet är avsett för hantering och behandling av diabetes mellitus och för övervakning av långtids glykemisk kontroll hos patienter som diagnostiserats med diabetes. Quo-Test A1C Analyser och A1C Test är avsett endast för yrkesmässigt bruk.

## Sammanfattning och förklaring av analysen

Humana röda blodceller (erythrocyter) upptar fritt glukos som finns i vätskan (plasman) som omger blodet.

Under erythrocyternas livstid (normalt upp till 120 dagar) resulterar exponering för glukos i att glukos binds till A-hemoglobinmolekylerna som finns i erythrocyterna. Detta kallas glykosylerat hemoglobin<sup>(1)</sup>.

Kroniskt högt blodsocker leder till skada på vävnader<sup>(2)</sup>.

En god kontroll av blodsocker, som syns i lägre HbA1c-värden, har visat sig resultera i fördröjt inträde och långsammare framskridande av dessa komplikationer<sup>(2,3)</sup>.

## Principen för testet

Quo-Test A1C-testkassetten innehåller alla reagenser som behövs för att bestämma det glykoliserade hemoglobinet i helblod.

Quo-Test A1C Test kombinerar borsyrans kemiska bindning till glykoliserat hemoglobin med fluorescerande dämpande effekten som denna utövar på en fluorescerande markör som är bunden till borsyramolekylen.

Provet tas med hjälp av kapillärröret som därefter sätts i Quo-Test A1C-testkassetten.

Testkassetten sätts sedan i Quo-Test Analyser och luckan stängs.

Analysenheten skjuter automatiskt in en blandarkula som innehåller det fluorescerande borsyrakonjugatet i bufferten som finns inne i kassetten och rekonstituerar den.

Analysenheten skjuter sedan provet som finns i kapillärröret in i bufferten och blandar den för att skilja hemoglobinet från erythrocyterna.

Den totala hemoglobinkoncentrationen bestäms från den första minskningen i den fluorescerande signalen.

Det fluorescerande borsyrakonjugatet binds till det glykoliserade hemoglobinet, som mäts genom att en minskning av den aktiva substansens fluorescens iakttas.

Förhållandet mellan glykoliserat hemoglobin och totalt hemoglobin bestäms och resultatet ges i en eller två enheter som kan väljas av användaren: % DCCT, mmol/mol IFCC, % JDS, eAG mg/dl eller eAG mmol/l.

Linjära förhållanden har etablerats mellan dessa enheter som kan rapporteras<sup>(4,5)</sup>:

$$\text{mmol/mol IFCC} = (\% \text{ DCCT} - 2,15) \times 10,929$$

$$\% \text{ JDS} = (0,09274 \times \text{mmol/mol IFCC}) + 1,724$$

$$\text{eAG mg/dl} = (28,7 \times \% \text{ DCCT}) - 46,7$$

$$\text{eAG mmol/l} = (1,59 \times \% \text{ DCCT}) - 2,59$$

De beräknade medelvärdena för glukos (eAG) är baserade på en korrelationsstudie som sammanför % DCCT med patientens medelglukoskoncentration, vilket leder till den publicerade formeln för att härleda eAG<sup>(5)</sup>.

## Innehåll i kassettförpackningen

15 Quo-Test A1C-testkassetter förpackade individuellt i foliepåsar med en indikerande kiselgelpåse.

Minst 15 Quo-Test-kapillärrör.

1 kalibreringsstreckkod (visas med symbolen **CAL**) på insidan av förpackningens flik)

1 bruksanvisningsbroschyr

## Tillbehör som behövs (ingår inte)

Quo-Test Analyser

Quo-Test A1C-kontrollsats

Standardutrustning för blodprov

## Aktiva ingredienser

Fluorescerande borsyrakonjugat

Plastflaska som innehåller ammoniumkloridbuffert, lyseringsmedel och konserveringsmedel

Kapillärrör behandlat med EDTA och ytaktivt ämne.

## Kalibrering av Quo-Test A1C-testet

Quo-Test A1C-systemet är certifierad av NGSP och IFCC<sup>(6)</sup>.

Quo-Test Analyser och A1C-testkassetterna har kalibrerats med prover som tillhandahållits av ERL via NGSP-nätverket.

Resultat som erhållits med Quo-Test A1C-systemet kan spåras till IFCC-referensmetoden<sup>(7)</sup>.

## Begränsningar i användningen

För hemoglobinkoncentrationer utanför området mellan 6,5 g/dl och 20,4 g/dl (4,0 mmol/l och 12,7 mmol/l) eller för HbA1c-värden utanför området mellan 4,0 och 15,0 % DCCT (20 mmol/l och 140 mmol/mol IFCC) rapporteras inte något resultat och ett felmeddelande visas. Se Quo-Test-analyssystemets användarhandbok för ytterligare detaljer.

eAG-värdena kan skilja sig avsevärt från patientens glukoskoncentration om de kontrolleras samtidigt.

Såsom med alla HbA1c-analyser är resultaten som erhålls beroende på patientens kliniska historia och på att patientens röda blodceller har en typisk livslängd.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

Endast för *in vitro* diagnostiskt bruk.

**Använd inte** testkassetter vars utgångsdatum överskridits, eller om testkassetterna inte har förvarats i enlighet med rekommendationerna.

**Använd inte** testkassetten om foliesigillet, testkassetten eller kiselgelpåsen har skadats eller om kiselgelet i påsen är helt grönt.

Testkassetten innehåller natriumazid som konserveringsmedel. Koncentrationen är < 0,1 %, vilket är under den nivå som anses riskabel vid normal användning. I fall av läckage bör kontakt med ögon och hud undvikas. Skölj med rikligt med vatten i fall av kontakt.

**Återanvänd inte** någon del av testkassetten.

**Använd handskar** – Använda testkassetter, provtagningsutrustning, patientprover och kontroller är potentiellt smittobärande. Använda testkassetter ska genast kasseras som kliniskt avfall enligt lokala/nationella bestämmelser.

Använd Quo-Test-analyssystemet i enlighet med användarhandboken.

## Provberedning och provtagning

### Blodprov som tas genom stick i fingret

Patientens finger måste vara varmt, torrt och rent, och rent från ämnen såsom handkräm.

Använd en engångslansett (medföljer inte) för att ta prov med stick i fingret.

Blodet ska bilda en droppe ungefär lika bred som kapillärröret innan provet tas.

Fyll kapillärröret, undvik luftbubblor och överflödigt blod på utsidan av spetsen av kapillärröret. **Torka inte** bort överflödigt blod från kapillärröret.

Sätt kapillärröret i testkassetten och lägg in testkassetten i Quo-Test Analyser inom en minut.

Använd Quo-Test-analyssystemet i enlighet med användarhandboken.

## Venöst blodprov

Venösa blodprov måste insamlas i EDTA-rör.

Venösa blodprov kan förvaras i kylskåp i 2 till 8° C (36 ° F till 46 ° F) upp till 10 dagar innan användning och kan användas utan utjämning till rumstemperatur.

Blanda provet väl genom att vända röret 8 till 10 gånger före provtagning.

Placera en droppe blod på cirka 10 µl till 20 µl på ett icke-metalliskt och icke-absorberande underlag såsom Parafilm® M<sup>(9)</sup>.

**Försök inte** ta prov direkt från röret.

Fyll kapillärröret, undvik luftbubblor och överflödigt blod på utsidan av spetsen av kapillärröret. **Torka inte** bort överflödigt blod från kapillärröret.

Sätt kapillärröret i testkassetten och lägg in testkassetten i Quo-Test Analyzer inom en minut.

Använd Quo-Test-analyssystemet i enlighet med användarhandboken.

## Förväntade värden

Tolka testresultaten noga beaktande patientens ålder, etniska tillhörighet, anamnes, kliniska undersökningar och andra laboratorieresultat. Se begränsningar för användning.

Användare hänvisas till nationella riktlinjer gällande patientpreferensområden, varav följande är ett exempel<sup>(8)</sup>:

ADA (American Diabetes Association) rekommenderar ett HbA1c-område mellan 4,0 och 5,7 % DCCT (20mmol/mol och 39 mmol /mol IFCC) för patienter som inte har diabetes.

Patienter med värden mellan 5,7 och 6,0 % DCCT (39 och 42 mmol/mol IFCC) anses löpa risk att utveckla diabetes och de med värden mellan 6,0 och 6,5 % DCCT (42 och 48 mmol/mol IFCC) anses löpa en hög risk att utveckla diabetes.

ADA rekommenderar ett mål på < 7 % DCCT (< 53 mmol/mol IFCC) för effektiv diabetesbehandling och för att minimera komplikationer på lång sikt.

# Kvalitetskontroll

Quo-Test A1C-kontrollsatsen ska användas tillsammans med Quo-Test A1C-testkassetterna för att systemet ska fungera korrekt. Endast Quo-Test A1C-kontroller ska användas tillsammans med Quo-Test A1C-testet.

Läs bruksanvisningen som medföljer varje kontrollsats för att garantera att det korrekta förfarandet följs.

Kvalitetskontroller ska köras:

- Med varje nytt parti testkassetter.
- Med varje ny leverans av testkassetter.
- Alltid då det finns orsak att misstänka att resultatet är fel, testkassetterna inte har förvarats på rätt sätt, användaren är ovan med testförfarandet eller det föreligger misstanke att en användare utför testet fel.

Använd Quo-Test A1C-kontrollsatsen enligt de kvalitetsstandarder som har satts upp av den lokala organisationen eller laboratoriet.

Om Quo-Test A1C-kontrollerna inte ger resultat inom det intervall som har angetts i kontrollsatsens bruksanvisning ska den lokala distributören kontaktas eller kundtjänsten på nummer +49 39203 511 414 eller [support@ekf-diagnostic.de](mailto:support@ekf-diagnostic.de).

## Prestandakarakteristika

### Metodjämförelse

Quo-Test A1C-resultaten har vid två tillfällen jämförts med två test som finns i handeln. Jämförelse med ett POC-system gav en linjär regression på  $r = 0,971$  ( $y = 0,911 + 0,688x$ ,  $n = 50$ ) och  $r = 0,98$  ( $y = 0,925 + 0,505x$ ,  $n = 48$ ). Jämförelse med ett HPLC-system i laboratorium gav en linjär regression på  $r = 0,984$  ( $y = 0,912 + 0,434x$ ,  $n = 50$ ) och  $r = 0,989$  ( $y = 0,977 + 0,08x$ ,  $n = 48$ ).

### Precision

Blodprov med höga (9,9 %) och låga (5,3 %) A1C-värden har testats två gånger varje morgon och eftermiddag under tjugo dagar på en och samma Quo-Test Analyzer. Den totala inexactheten för varje nivå var respektive  $< 3$  % CV.

### Linjäritet och testintervall

Högt och lågt poolade blodprov användes för att skapa elva linjäritetsstandarder, vilka testades på Quo-Test A1C-testet för att fastställa det linjära intervallet. Quo-Test A1C-testet har ett linjärt arbetsintervall på 4 till 15 % DCCT (20 till 140 mmol/mol IFCC). Om ett resultat ligger utanför detta intervall visas ett felmeddelande i analysenheten. Se Quo-Test-analysystemets användarhandbok för ytterligare detaljer.

## Störande ämnen

Ingen påverkan från bilirubin (20 mg/dl), kolesterol (500 mg/dl), kreatinin (30 mg/dl), triglycerider (1 500 mg/dl), urinsyra (20 mg/dl), paracetamol (20 mg/dl), askorbinsyra (3 mg/dl), dopamin (13 mg/dl), ibuprofen (40 mg/dl), salicylat (50 mg/dl), tetracyklin (4 mg/dl), tolazamid (100 mg/dl) och tolbutamid (100 mg/dl) har påvisats.

## Hemoglobinvarianter

Det har konstaterats att Quo-Test A1C-testet inte påverkas av labilt glykoliserat hemoglobin och följande hemoglobinvarianter: Hb AS, Hb AC, Hb AD, Hb AE, Hb AJ, Hb SS, Hb CC, Hb SC, och förhöjda halter fosterhemoglobin (upp till 6 %).

Det är möjligt att andra ämnen och/eller faktorer, som inte uppräknats ovan, kan störa och orsaka falska resultat.

## Terminologidefinitioner

<b>EDTA</b>	Etylendiamintetraättiksyra
<b>ADA</b>	American Diabetes Association (Amerikanska diabetesföreningen)
<b>DCCT</b>	Diabetes Control and Complications Trial (undersökning av diabeteskontroll- och komplikationer)
<b>NGSP</b>	National Glycohemoglobin Standardization Program (Nationella standardiseringsprogrammet för glykohemoglobin)
<b>IFCC</b>	International Federation of Clinical Chemistry (Internationella federationen för klinisk kemi)
<b>IFU</b>	Bruksanvisning (Instructions For Use)
<b>eAG</b>	Uppskattad medelglukos (Estimated Average Glucose)
<b>POC</b>	Vårdplats (Point Of Care)
<b>HPLC</b>	Högtrycks vätskekromatografi (High Pressure Liquid Chromatography)




# Utförandet av Quo-Test A1C-testet

Se bilder 1-9 som visas på frampärmens insida.

## Steg 1

Kontrollera att analysenheten är redo att utföra ett test. Se Quo-Test-analysystemets användarhandbok för detaljer.

## Steg 2

Innan du använder ett nytt parti testkassetter, skanna streckkoden för kalibrering som är tryckt på kassettförpackningens innerflik, såsom visas av  symbolen.

Håll streckkodsskannern över kalibreringsstreckkoden och tryck på streckkodsskannerns knapp tills du hör ett pip. Analysenheten bekräftar att data har godkänts och visar samtidigt partinumret och utgångsdatum.

## Steg 3

Ta ut en påse med kassett ur förpackningen och placera den bredvid analysenheten. Låt öppnade kassetter under minst 40 minuter uppnå samma temperatur som analysenhetens omgivande temperatur före användning, även om de tidigare förvarats i rumstemperatur.

Då du är redo att utföra analysen ska påsen försiktigt öppnas och testkassetten och kiselgelet tas ut. Kontrollera färgen på kiselgelet (se färgkarta på insidan baksida pärmen).

**Hantera inte** den undre delen av kassetten som innehåller vätskan.

**Använd inte** kassetten om det finns kondens.

Efter att påsen har öppnats måste kassetten användas inom 5 minuter.

## Steg 4

För att ta blodprov genom att sticka ett finger måste patientens finger vara varmt, torrt och rent, samt fritt från ämnen såsom handkräm. Använd en engångslansett (medföljer inte) när du sticker i fingret för att få fram en blodsdroppe av lämplig storlek, ungefär lika bred som kapillärröret.

För venösa blodprov som tidigare samlats in i EDTA-rör, kontrollera att provet är väl blandat och använd standard provtagningsutrustning för att placera en droppe blod på cirka 10 till 20 µl på ett icke-metalliskt och icke-absorberande underlag såsom Parafilm® M<sup>(9)</sup>.

**Försök inte** ta prov direkt från röret.

## Steg 5

Vidrör lätt blodsdroppens yta med kapillärrörets vassa spets, såsom visas på bilden. Blodet upptas i kapillärröret. Blodet ska helt fylla hålet.

**OBS:** Undvik att ta upp luftbubblor och överflödigt blod på utsidan av spetsen av kapillärröret. **Torka inte** bort överflödigt blod från kapillärröret.

## Steg 6

Sätt kapillärröret i den fria håligheten ovanpå testkassetten och se till att spetsen på kapillärröret är jämn med övre sidan av testkassetten och inte sticker ut. **Tryck inte** kapillärröret in i kassetten, för då visas ett felmeddelande i stället för ett resultat. Se Quo-Test-analysystemets användarhandbok för ytterligare detaljer.

## Steg 7

Sedan testkassetten har förberetts, öppna luckan till analysenheten och placera testkassetten i testkammaren. Se till att testkassetten är stadigt på plats.

Testkassetten måste sättas in i analysenheten inom en minut efter det att blodprovet tagits.

## Steg 8







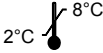





Drag den röda fliken mot analysenhetens framsida och stäng luckan. Testet startar automatiskt. Du kommer att uppmanas att skanna användar- och/eller patient-ID om dessa egenskaper har aktiverats.

**OBS:** Om analysenheten visar "Skanna partiets \*\*\*\*\* datakort" ska kalibreringsstreckkoden skannas (se Steg 2).

## Steg 9

När testet har avslutats visas resultatet på skärmen. Öppna luckan och skjut den röda fliken mot analysenhetens baksida. Ta ut kassetten och kassera den som kliniskt avfall. När analysenhetens lucka stängs återgår skärmen till hemskärmen och analysenheten är redo att köra ett annat prov.

**OBS:** Se Quo-Test Analyzers användarhandbok för att få tillgång till resultaten som finns i minnet.

SYMBOL	VÝZNAM
	Pozrite si návod na použitie
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
	Číslo šarže
	Kalibračný čiarový kód
	Referenčné označenie produktu
	Kontrola
	Teplota skladovania
	Obsah postačujúci na celkový počet testov „Σ“
	Dátum expirácie
	Výrobca
	Upozornenie
	Súlad so smernicou Európskej únie 98/79/ ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach <i>in vitro</i>

# Uchovávanie testovacej kyvety

## V chlade pri teplote 2 °C až 8 °C (36 °F až 46 °F)

Testovacie kyvety Quo-Test A1C zabalené vo vrecku sú stabilné až do dátumu expirácie, len ak sa uchovávajú v chlade. Dátum expirácie je posledný deň v mesiaci uvedenom na vrecku a škatuli súpravy.

## Skladovanie pri izbovej teplote 15 °C až 25 °C (59 °F až 77 °F)

Testovacie kyvety Quo-Test A1C zabalené vo vrecku možno skladovať pri izbovej teplote až 30 dní, ak sú stále pred dátumom expirácie uvedenom na vrecku alebo škatuli. Na vrecko alebo škatuľu súpravy označte dátum, kedy ste ich vybrali z chladničky. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

## Príprava testovacej kyvety a kontrola integrity

Pred použitím nechajte neotvorené vrecká 40 minút, aby sa ustálili pri teplote prostredia analyzátora aj v prípade, že boli predtým uchovávané pri izbovej teplote. **Nepoužívajte** ohrievače na zohriatie kyviet.

Po otvorení vrecka skontrolujte farbu silikagélu vo vrecku v porovnaní s tabuľkou farieb na vnútornom prednom kryte tohto návodu na použitie a vysvetlení uvedených nižšie. Ak je silikagél úplne zelený tak, ako je uvedené na obrázku č. 4, kyveta sa **nesmie** používať. Obráťte sa na miestneho distribútora alebo zákaznícku podporu na telefónnom čísle +49 39203 511 414 alebo [support@ekf-diagnostic.de](mailto:support@ekf-diagnostic.de).

Po otvorení vrecka je kyvetu potrebné použiť do 5 minút.

**Pozrite si obrázky č. 1 – 4 vo vnútri predného krytu.**

### Obrázok č. 1

Silikagél vo vrecku je oranžový.

Kyveta je vhodná na použitie.

### Obrázok č. 2

Silikagél vo vrecku je čiastočne zelený.

Kyveta je vhodná na použitie.

### Obrázok č. 3

Silikagél vo vrecku je zväčša zelený.

Kyveta je vhodná na použitie.

### Obrázok č. 4

Silikagél vo vrecku je úplne zelený.

**Kyveta nie je vhodná na použitie.**

## Plánované použitie

Test Quo-Test A1C je určený na kvantitatívne stanovenie *in vitro* glykovaného hemoglobínu (HbA1c) získaného z pichnutia do prstu alebo zo vzoriek plnej krvi odobratých zo žily do skúmaviek EDTA.

Test Quo-Test A1C je indikovaný na manažment a liečbu diabetu mellitus a sledovanie dlhodobej kontroly cukru u pacientov, ktorým bol diagnostikovaný diabetes. Analyzátor Quo-Test a test A1C sú určené len na profesionálne použitie.

## Súhrn a vysvetlenie testu

Ľudské červené krvinky (erytrocyty) sú voľne priepustné pre glukózu, ktorá sa nachádza v okolitej tekutine (plazme) krvi.

Počas životnosti erytrocytov (zvyčajne až 120 dní) vedie vystavenie glukóze v krvi k viazaniu glukózy na molekuly hemoglobínu A nachádzajúce sa v erytrocytoch. Ten sa potom nazýva glykovaným hemoglobínom<sup>(1)</sup>.

Chronicky zvýšená hladina glukózy v krvi vedie k poškodeniu tkaniva<sup>(2)</sup>.

Bolo preukázané, že správna kontrola hladiny glukózy v krvi prejavujúca sa nízkymi hodnotami HbA1c viedla k oneskoreniu nástupu a spomaleniu postupu týchto komplikácií<sup>(2,3)</sup>.

## Princíp testu

Testovacia kveta Quo-Test A1C obsahuje všetky činidlá potrebné na stanovenie glykovaného hemoglobínu v plnej krvi.

Test Quo-Test A1C kombinuje chemické viazanie esteru kyseliny borónovej na glykovaný hemoglobín s účinkom zhášania fluorescencie, ktorý toto viazanie vyvoláva na fluorescenčnom markeri viazanom na molekulu esteru kyseliny borónovej.

Vzorka sa odoberá pomocou pomôcky na odber krvi, ktorá sa následne umiestni do testovacej kvety Quo-Test A1C.

Testovacia kveta sa potom umiestni do analyzátora Quo-Test a dvere sa zatvoria.

Analyzátor automaticky vytlačí zmiešavaciu guľôčku s obsahom fluorescenčného konjugátu esteru kyseliny borónovej do tlmivého roztoku nachádzajúceho sa v kvete a rekonštituuje ho.

Analyzátor potom vytlačí vzorku nachádzajúcu sa v pomôcke na odber krvi do tlmivého roztoku a zmieša ju, pričom sa z erytrocytov uvoľní hemoglobín.

Celková koncentrácia hemoglobínu sa stanoví podľa počiatočného poklesu fluorescenčného signálu.

Fluorescenčný konjugát esteru kyseliny borónovej sa viaže na glykovaný hemoglobín, ktorý sa odmeria sledovaním poklesu fluorescencie účinnej látky.

Stanoví sa pomer glykovaného hemoglobínu a celkového hemoglobínu a výsledok sa zobrazí v dvoch jednotkách, ktoré si môže zvoliť používateľ: % DCCT, mmol/mol IFCC, % JDS, eAG mg/dl alebo eAG mmol/l.

Medzi týmito nahlásenými jednotkami bol stanovený lineárny vzťah<sup>(4,5)</sup>.

$$\text{mmol/mol IFCC} = (\% \text{ DCCT} - 2,15) \times 10,929$$

$$\% \text{ JDS} = (0,09274 \times \text{mmol/mol IFCC}) + 1,724$$

$$\text{eAG mg/dl} = (28,7 \times \% \text{ DCCT}) - 46,7$$

$$\text{eAG mmol/l} = (1,59 \times \% \text{ DCCT}) - 2,59$$

Hodnoty eAG sú založené na štúdií korelácie spájajúcej % DCCT s priemernou koncentráciou glukózy v krvi pacienta, výsledkom ktorej je zverejnený vzorec na odvodenie eAG<sup>(5)</sup>.

## Obsah balenia kyviet

15 testovacích kyviet Quo-Test A1C zabalených samostatne do vrečka z fólie a vrečko so silikagélom ako indikátorom

Minimálne 15 pomôcok na odber krvi Quo-Test

1 kalibračný čiarový kód (na vnútornom záhybe škatule označenom symbolom **CAL**)

1 leták s návodom na použitie

## Potrebné príslušenstvo (ktoré nie je súčasťou balenia)

Analyzátor Quo-Test

Kontrolná súprava Quo-Test A1C

Štandardné vybavenie na odber krvi

## Účinné látky

Fluorescenčný konjugát esteru kyseliny borónovej

Plastová liekovka s obsahom tlmivého roztoku chloridu amónneho, lyzujúcej látky a konzervačnej látky

Pomôcka na odber krvi ošetrená EDTA a povrchovo aktívnou látkou

## Kalibrácia testu Quo-Test A1C

Systém Quo-Test A1C je certifikovaný v súlade s programom NGSP a IFCC<sup>(6)</sup>.

Analyzátor Quo-Test a testovacie kvety A1C sú kalibrované pomocou vzoriek poskytnutých laboratóriom ERL prostredníctvom siete NGSP.

Výsledky získané pomocou systému Quo-Test A1C zodpovedajú referenčnej metóde IFCC<sup>(7)</sup>.

## Obmedzenia používania

V prípade koncentrácií hemoglobínu mimo rozmedzia 6,5 g/dl až 20,4 g/dl (4,0 až 12,7 mmol/l) alebo hodnôt HbA1c mimo rozmedzia 4,0 až 15,0 % DCCT (20 až 140 mmol/mol IFCC) sa výsledok nebude hlásiť a zobrazí sa chybová správa. Ďalšie podrobnosti nájdete v návode na použitie systému analyzátoru Quo-Test.

Ak sa hodnoty eAG kontrolujú naraz, môžu sa výrazne líšiť od koncentrácie glukózy pacienta.

Tak ako v prípade všetkých analýz HbA1c, sú získané výsledky závislé od klinickej anamnézy pacienta, ktorý má bežnú životnosť červených krviniek.

## Varovania a bezpečnostné opatrenia

Len na diagnostické použitie *in vitro*.

**Nepoužívajte** testovacie kyvety po dátume expirácie alebo v prípade, ak neboli uložené v súlade s odporúčaniami.

**Nepoužívajte** testovacie kyvety, ak je poškodené vrečko z fólie, testovacia kyveta alebo vrečko so silikagélom alebo ak je silikagél vo vrečku úplne zelený.

Testovacia kyveta obsahuje azid sodný ako konzervačnú látku. Jeho koncentrácia je < 0,1 %, čo je menej ako hladina považovaná za nebezpečnú pri bežnom používaní. V prípade úniku zabráňte kontaktu s očami a pokožkou. V prípade kontaktu ich vypláchnite veľkým množstvom vody.

**Nepoužívajte** opakovane žiadnu časť testovacej kyvety.

**Používajte rukavice** – použité testovacie kyvety, vybavenie na odber vzoriek a kontroly môžu byť infekčné. Použité testovacie kyvety sa majú likvidovať okamžite ako klinický odpad v súlade s miestnymi alebo vnútroštátnymi nariadeniami.

Systém analyzátoru Quo-Test používajte v súlade s návodom na použitie.

## Príprava a odber vzorky

### Vzorka krvi získaná pichnutím do prsta

Prst pacienta musí byť teplý, suchý a čistý, čo znamená, že na ňom nesmú byť ani látky ako krém na ruky.

Na pichnutie do prsta použite lancetu na jedno použitie (nie je súčasťou balenia).

Pred odberom počkajte, aby sa vytvorila kvapka krvi široká približne ako pomôcka na odber krvi.

Naplňte pomôcku na odber krvi a dávajte pritom pozor, aby sa nevytvorili bubliny a na vonkajšej strane hrotu pomôcky na odber krvi nezostali zvyšky vzorky. Nadbytočnú krv z pomôcky na odber krvi **neutierajte**.

Do 1 minúty vložte pomôcku na odber krvi do testovacej kyvety a testovaciu kyvetu vložte do analyzátoru Quo-Test.

Systém analyzátoru Quo-Test používajte v súlade s návodom na použitie.

## Vzorka krvi zo žily

Vzorky získané zo žily sa musia odberať do skúmaviek EDTA.

Vzorky odobraté zo žily možno uchovávať v chlade pri teplote 2 °C až 8 °C (36 °F až 46 °F) až 10 dní pred použitím a možno ich používať bez toho, aby sa ustálili pri izbovej teplote.

Vzorku dôkladne premiešajte otočením skúmavky 8 až 10 krát pred odberom vzorky.

Kvapnite kvapku krvi (približne 10 µl až 20 µl) na nekovový a nesavý povrch, ako je napríklad Parafilm® M<sup>(9)</sup>. **Nepokúšajte sa** naliať vzorku priamo zo skúmavky.

Naplňte pomôcku na odber krvi a dávajte pritom pozor, aby sa nevytvorili bubliny a na vonkajšej strane hrotu pomôcky na odber krvi nezostali zvyšky vzorky. Nadbytočnú krv z pomôcky na odber krvi **neutierajte**.

Do 1 minúty vložte pomôcku na odber krvi do testovacej kyvety a testovaciu kyvetu vložte do analyzátoru Quo-Test.

Systém analyzátoru Quo-Test používajte v súlade s návodom na použitie.

## Očakávané hodnoty

Výsledky testu interpretujte po dôkladnom zvážení veku, etnickej príslušnosti, zdravotnej anamnézy, klinických vyšetrení a iných laboratórnych výsledkov pacienta (pozrite si obmedzenia používania).

Je potrebné, aby si používatelia prečítali vnútroštátne usmernenia týkajúce sa referenčných rámcov pacienta. Napríklad<sup>(6)</sup>:

Asociácia ADA odporúča rozsah pre HbA1c od 4,0 % do 5,7 % DCCT (20 mmol/mol až 39 mmol/mol IFCC) pre pacientov bez diabetu.

Pacienti s hodnotami v rozmedzí 5,7 až 6,0 % DCCT (39 mmol/mol až 42 mmol/mol IFCC) sa považujú za pacientov, u ktorých je riziko vzniku diabetu, a pacienti s hodnotami v rozmedzí 6,0 až 6,5 % DCCT (42 mmol/mol až 48 mmol/mol IFCC) sa považujú za pacientov, u ktorých je vysoké riziko vzniku diabetu.

Asociácia ADA odporúča < 7 % DCCT (< 53 mmol/mol IFCC) ako cieľovú hodnotu na účinný manažment diabetu a minimalizáciu dlhodobých komplikácií.



## Kontrola kvality

Na zabezpečenie správneho fungovania je potrebné kontrolnú súpravu Quo-Test A1C používať s testovacími kvietami Quo-Test A1C.

So systémom Quo-Test A1C sa majú používať len kontroly Quo-Test A1C.

Na zabezpečenie dodržiavania správneho postupu si prečítajte návod na použitie priložený do každej kontrolnej súpravy.

Kontrola kvality sa má vykonávať:

- pri každej novej šarži testovacích kviet;
- pri každej novej dodávke testovacích kviet;
- vždy v prípade obáv, že by mohli byť výsledky nesprávne, v prípade že boli testovacie kvety nesprávne uložené, ak nie je používateľ oboznámený s testovacím postupom, alebo ak existujú obavy, že používateľ možno vykonal test nesprávne.

Kontrolnú súpravu Quo-Test A1C používajte v súlade s normami kvality stanovenými vašou spoločnosťou alebo laboratóriom.

Ak kontroly Quo-Test A1C neposkytujú výsledky v rámci rozmedzia uvedeného v návode na použitie kontrolnej súpravy, obráťte sa na miestneho distribútora alebo zavolajte zákaznícku podporu na telefónnom čísle +49 39203 511 414 alebo napíšte e-mail na adresu [support@ekf-diagnostic.de](mailto:support@ekf-diagnostic.de).

## Charakteristiky testu

### Porovnanie metód

Výsledky Quo-Test A1C boli porovnané s komerčne dostupnými testami v dvoch samostatných prípadoch. Výsledkom porovnania pomocou systému POC je lineárna regresia  $r = 0,971$  ( $y = 0,911 + 0,688x$ ,  $n = 50$ ) a  $r = 0,98$  ( $y = 0,925 + 0,505x$ ,  $n = 48$ ). Výsledkom porovnania pomocou laboratórneho systému HPLC je lineárna regresia  $r = 0,984$  ( $y = 0,912 + 0,434x$ ,  $n = 50$ ) a  $r = 0,989$  ( $y = 0,977 + 0,08x$ ,  $n = 48$ ).

### Presnosť

Vzorky krvi s vysokými (9,9 %) a nízkymi (5,3 %) hodnotami A1C boli testované duplicitne každé ráno a popoludnie dvadsať dní pomocou jedného analyzátora Quo-Test. Celková nepresnosť každej hladiny bola < 3 % CV.

### Rozsah linearity a testu

Na vytvorenie jedenástich štandardov linearity sa použili spoločné vzorky krvi s vysokými a nízkymi hladinami. Tie sa testovali pomocou testu Quo-Test A1C a stanovil sa rozsah linearity. Pracovný rozsah linearity testu Quo-Test A1C je od 4 do 15 % DCCT (20 mmol/mol až 140 mmol/mol IFCC). Ak je výsledok mimo tohto rozsahu, analyzátor zobrazí chybovú správu. Ďalšie podrobnosti nájdete v návode na použitie systému analyzátora Quo-Test.

## Interferujúce látky

Nezistil sa žiaden účinok bilirubínu (20 mg/dl), cholesterolu (500 mg/dl), kreatinínu (30 mg/dl), triglyceridov (1 500 mg/dl), kyseliny močovej (20 mg/dl), acetaminofénu (20 mg/dl), kyseliny askorbovej (3 mg/dl), dopamínu (13 mg/dl), ibuprofenu (40 mg/dl), salicylátu (50 mg/dl), tetracyklínu (4 mg/dl), tolazamidu (100 mg/dl) a tolbutamidu (100 mg/dl).

## Variety hemoglobínu

Zistilo sa, že test Quo-Test A1C neovplyvňuje labilný glykovaný hemoglobín a tieto variety hemoglobínu:

Hb AS, Hb AC, Hb AD, Hb AE, Hb AJ, Hb SS, Hb CC, Hb SC a zvýšený fetálny hemoglobín (až 6 %).

Nesprávne výsledky môžu ovplyvniť a spôsobiť aj iné látky a/alebo faktory, ako sú tie, ktoré už boli uvedené.

## Glosár pojmov

<b>EDTA</b>	kyselina etyléndiamíntetraoctová
<b>ADA</b>	American Diabetes Association (Americká asociácia pre diabetes)
<b>DCCT</b>	skúšanie kontroly a komplikácií diabetu
<b>NGSP</b>	National Glycohemoglobin Standardization Program (Národný program pre štandardizáciu glykovaného hemoglobínu)
<b>IFCC</b>	International Federation of Clinical Chemistry (Medzinárodná federácia klinickej chémie)
<b>IFU</b>	návod na použitie
<b>eAG</b>	odhadovaná priemerná hladina glukózy
<b>POC</b>	miesto starostlivosti
<b>HPLC</b>	vysokotlaková kvapalinová chromatografia

# Postup spustenia testu Quo-Test A1C

Pozrite si obrázky č. 1 – 9 vo vnútri zadného krytu.

## Krok 1

Zabezpečte, aby bol analyzátor pripravený na spustenie testu. Podrobné informácie nájdete v návode na použitie systému analyzátoru Quo-Test.

## Krok 2

Pred použitím novej šarže testovacích kyviet zoskenujte kalibračný čiarový kód, ktorý je vytlačený na vnútornom záhybe škatule označenom symbolom **CAL**.

Dajte skener čiarových kódov nad kalibračný čiarový kód a stlačte tlačidlo skenera čiarového kódu, až kým nezačujete pípnutie. Analyzátor potvrdí, že údaje boli akceptované, a zároveň zobrazí číslo šarže a dátum expirácie.

## Krok 3

Vyberte kyvetu vo vrecku zo škatule, otvorte veko a položte ho vedľa analyzátoru. Pred použitím ju nechajte 40 minút, aby sa ustálila pri teplote prostredia analyzátoru aj v prípade, že bola predtým uchovávaná pri izbovej teplote.

Ak je pripravená na vykonanie analýz, opatrne otvorte vrecko a vyberte testovaciu kyvetu a vrecko so silikagélom. Skontrolujte farbu indikátora silikagélu (pozrite si tabuľku farieb na vnútornom prednom kryte).

**Nemanipulujte** so spodnou časťou kyvety, v ktorej je kvapalina.

Ak sa na kyvete vytvoril kondenzát, **nepoužívajte** ju.

Po otvorení vrecka je kyvetu potrebné použiť do 5 minút.

## Krok 4

Na odber vzorky z pichnutia prsta musí byť prst pacienta teplý, suchý a čistý, čo znamená, že na ňom nesmú byť ani látky ako krém na ruky. Na získanie kvapky krvi širokej približne ako pomôcka na odber krvi z prsta pacienta použite lancetu na jedno použitie (nie je súčasťou balenia).

V prípade vzoriek predtým odobratých zo žily do skúmaviek EDTA zabezpečte, aby bola vzorka dôkladne premiešaná, a na kvapnutie kvapky krvi (približne 10 µl až 20 µl) na nekovový a nesavý povrch, ako je napríklad Parafilm® M<sup>(9)</sup>, použite štandardné vybavenie na odber vzorky. **Nepokúšajte sa** naliať vzorku priamo zo skúmavky.

## Krok 5

Jemne sa dotknite zahroteným koncom pomôcky na odber krvi povrchu kvapky krvi tak, ako je zobrazené na obrázku. Pomôcka na odber nasaje krv. Krv musí úplne vyplniť otvor.

**Poznámka:** Dávajte pozor, aby sa nevytvorili bubliny a na vonkajšej strane hrotu pomôcky na odber krvi nezostali zvyšky vzorky. Nadbytočnú krv z pomôcky na odber krvi **neutierajte**.

## Krok 6

Vložte pomôcku na odber krvi do prázdnej priehlbiny na hornej strane testovacej kyvety a zároveň sa uistite, že horná strana pomôcky na odber krvi je zarovnaná s testovacou kyvetou a nevyčnieva von.

**Pomôcku** na odber krvi netlačte do testovacej kyvety. V opačnom prípade sa môže zobrazíť namiesto výsledku chybová správa. Ďalšie podrobnosti nájdete v návode na použitie systému analyzátora Quo-Test.

## Krok 7

Po príprave testovacej kyvety otvorte dvere analyzátora a vložte testovaciu kyvetu do testovacej komory. Zároveň sa uistite, že testovacia kyveta zasadla dobre.

Testovaciu kyvetu je potrebné vložiť do analyzátora do 1 minúty od odberu vzorky krvi.

## Krok 8

Potiahnite červený ovládač smerom k prednej časti analyzátora a potom zatvorte dvere. Test sa začne automaticky. Zobrazí sa výzva, aby ste zoskenovali identifikačné číslo operátora a pacienta, ak boli tieto funkcie aktivované.

**Poznámka:** Ak sa na analyzátore zobrazí správa „Zoskenujte \*\*\*\*\* kartu údajov o šarži“, zoskenujte kalibračný čiarový kód (pozrite si krok 2).

## Krok 9

Po dokončení testu sa výsledky zobrazia na obrazovke. Otvorte dvere a potlačte červený ovládač smerom k zadnej časti analyzátora. Vyberte testovaciu kyvetu a zlikvidujte ju ako klinický odpad. Po zatvorení dvier analyzátora sa na displeji znovu zobrazí úvodná obrazovka a analyzátor bude pripravený na ďalšiu vzorku.

**Poznámka:** Informácie o tom, ako získať prístup k predchádzajúcim výsledkom, si prečítajte v návode na použitie analyzátora Quo-Test.