

EN

Konelab™ / T Series HbA1c Pretreatment Liquid

REF 981924 12 x 20 ml

**THIS PACKAGE INSERT IS APPLICABLE FOR USE
OUTSIDE THE US. ANY REFERENCE TO THE KONELAB
SYSTEMS ALSO REFERS TO THE T SERIES.**

INTENDED USE

For on-board and manual hemolyzing of whole blood samples for *in vitro* determination of hemoglobin A1c (HbA1c) on Konelab analyzers. Refer to 981658 package insert for details on the HbA1c test. All test results must be interpreted with regard to the clinical context.

PRINCIPLE OF THE PROCEDURE (1)

This method uses TTAB (tetradecyl trimethyl ammonium bromide) as the detergent in the hemolyzing reagent to eliminate interference from leucocytes (TTAB does not lyse leucocytes). Sample pretreatment to remove labile HbA1c is not necessary.

REAGENT INFORMATION

HbA1c Pretreatment Liquid 12 x 20 ml

Concentrations

Tetradecyl trimethyl ammonium bromide (TTAB) 9 g/l

Precautions

For *in vitro* diagnostic use only. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Preparation

Reagent is ready for use.

Storage and Stability

Reagents in unopened vials are stable at 2...8 °C until the expiry date printed on the label. Refer to the Application Notes of your Konelab analyzer for the on-board stability of reagents. Once opened the reagents are stable for 30 days if stored closed at 2...8 °C when not in use and if contamination is avoided.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION**Sample Type**

Capillary, EDTA- or heparinized blood. (1,2)
The sample is stable for (3) 3 days at 15...25 °C
7 days at 2...8 °C
6 months at -20 °C
(freeze once only).

Precautions

Human samples should be handled and disposed of as if they were potentially infectious.

Sample preparation and stability**1) On-board hemolyzing**

HbA1c Pretreatment liquid is inserted to the reagent register of the analyzer.

Note 1: Check that there are no bubbles in the bottleneck or on the surface of the reagent when you insert the reagent vials or vessels in the Konelab analyzer.

Note 2: The reagent solution must be in the reagent disk temperature of analyzer before performing the on board hemolyzing.

The samples are inserted to the instrument in the violet coloured pretreatment segment (codes 984800, 984801) in primary tubes. Immediately prior to inserting the sample to the instrument, mix the sample thoroughly to obtain uniform distribution of the erythrocytes. Avoid the formation of foam. Start analysing immediately after inserting the segment to the instrument. Insert up to 28 samples (two full segments) at a time. If using Konelab 20, insert a maximum of 14 samples (one full segment) at a time. Further samples can be inserted after the results of the first 14 are ready.

The whole blood samples should be run as a separate batch to avoid possible carry over and minimize sample stand-in-time in the instrument.

Samples that appear to have a high erythrocyte sedimentation rate should be put in the first positions (1-4) of the pretreatment segment. Samples with very high sedimentation rate should be hemolyzed manually. Also samples with abnormally high viscosity (very high hemoglobin or hematocrit) should be hemolyzed manually.

During the on-board hemolyzing the sample is diluted 1+100 with the HbA1c Pretreatment Liquid. If another dilution ratio is required, the hemolyzing must be carried out manually.

A maximum of 5 HbA1c requests can be given for one sample. When multiple requests are given the instrument does one hemolyzate from which the requests are made.

When using on-board hemolyzing it is important to carry out the daily maintenance procedures regularly (cleaning the dispensers, mixers, washing wells and dispensing table).

NOTE! Only whole blood samples in primary tubes are inserted in a violet pretreatment segment to the instrument. **Do not insert whole blood samples in a normal black segment.** Controls, calibrators and manually hemolyzed samples are inserted in a normal black segment to the instrument. **Do not insert controls, calibrators or manually hemolyzed samples in a violet pretreatment segment.**

2) Manual hemolyzing

(Refer to 981658 HbA1c package insert)

TEST PROCEDURE

Refer to the Reference Manual and Application Notes for an on-board hemolyzing procedure on your Konelab analyzer. Any application which has not been validated by Thermo Fisher Scientific Oy cannot be performance guaranteed and therefore must be evaluated by the user.

Refer to 981658 HbA1c package insert for details.

Materials provided

HbA1c Pretreatment Liquid, code 981924, 12 x 20 ml

Materials required but not provided

HbA1c reagent kit , code 981658, calibrators included.
HbA1c Control Normal, code 981695 and HbA1c Control Abnormal, code 981696
0.9 % NaCl
Pretreatment segment, codes 984800, 984801.

BIBLIOGRAPHY

- Bakkeren DL et al. Multicenter Evaluation of an Improved Immunoturbidimetric Assay for the Determination of HbA1c on Clinical Chemistry Analyzers, Clin Lab 1999;45:123-137.
- Thomas L (ed.) Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory results, 1st edition, TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt/Main Germany 1998: 142-148.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the patient to the laboratory. Darmstadt: GIT Verlag 1996.

MANUFACTURED BY

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Date of revision (yyyy-mm-dd)

2009-03-03

Changes from previous version

Pretreatment segment code 984801 added.



DE

Konelab™ / T Series HbA1c Pretreatment Liquid

HbA1c-Vorbehandlungsflüssigkeit

REF 981924 12 x 20 ml

**DIESE PACKUNGSBEILAGE IST FÜR DEN GEBRAUCH
AUSSERHALB DER USA VORGEGEHEN. JEDER
VERWEIS AUF KONELAB-SYSTEME BEINHÄLTET AUCH
DIE T SERIES.**

ANWENDUNGSBEREICH

Für die maschinelle und manuelle Hämolyse von Vollblutproben für die *In-vitro*-Bestimmung von Hämoglobin A1c (HbA1c) mit Konelab-Analysengeräten. Detaillierte Informationen zum HbA1c-Test in der Packungsbeilage 981658 nachschlagen. Alle Testergebnisse müssen mit Bezug zum klinischen Zusammenhang interpretiert werden.

TESTPRINZIP (1)

Diese Methode verwendet TTAB (Tetradecyltrimethylammoniumbromid) als Tensid im hämolysierenden Reagenz, um Störungen durch Leukozyten auszuschließen (TTAB lysiert keine Leukozyten). Eine Vorbehandlung der Probe zur Entfernung von labilem HbA1c ist nicht erforderlich.

REAGENZDATEN

HbA1c Pretreatment Liquid (HbA1c-Vorbehandlungsflüssigkeit) 12 x 20 ml

Konzentrationen

Tetradecyltrimethylammoniumbromid (TTAB) 9 g/l

Sicherheitsmaßnahmen

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik. Die üblichen Sicherheitsmaßnahmen beim Umgang mit Laborreagenzien befolgen.

Vorbereitung

Das Reagens ist gebrauchsfertig.

Lagerung und Haltbarkeit

In ungeöffneten Phiole sind die Reagenzien bei 2...8 °C bis zum Ablauf des Verfallsdatums auf dem Etikett haltbar. Die Haltbarkeit der Reagenzien nach Einlegen in das Konelab-Analysengerät ist in den entsprechenden Anwendungshinweisen enthalten. Nach dem Öffnen sind die Reagenzien 30 Tage lang haltbar, wenn sie bei Nichtgebrauch bei 2...8 °C verschlossen gelagert und vor Kontamination geschützt werden.

UNTERSUCHUNGSMATERIAL UND VORBEREITUNG**Probenart**

Kapillar-, EDTA- oder heparinisertes Blut. (1,2)
Die Probe ist wie folgt haltbar: (3) 3 Tage bei 15...25 °C
7 Tage bei 2...8 °C
6 Monate bei -20 °C
(nur einmal einfrieren)

Sicherheitsmaßnahmen

Proben humanen Ursprungs sind als potenziell infektiös zu betrachten und dementsprechend zu behandeln und zu entsorgen.

Vorbereitung und Haltbarkeit der Proben**1) Maschinelle Hämolyse**

Die HbA1c Pretreatment Liquid (HbA1c-Vorbehandlungsflüssigkeit) wird in den Reagenzbereich des Analysengeräts gegeben.

Hinweis 1: Darauf achten, dass sich im Flaschenhals oder an der Reagenzoberfläche keine Luftblasen befinden, wenn die Phiole bzw. Glasfläschchen mit dem Reagenz in das Konelab-Analysengerät eingelegt werden.

Hinweis 2: Die Reagenzlösung muss vor der Durchführung der maschinellen Hämolyse die Temperatur der Reagenzplatte des Analysengeräts erreicht haben.

Die Proben werden im violetten Vorbehandlungssegment (Bestellnr. 984800, 984801) in Primärrohren in das Gerät gegeben. Die Probe unmittelbar vor dem Einsetzen in das Gerät gründlich mischen, um eine gleichförmige Verteilung der Erythrozyten zu erzielen. Schaumbildung vermeiden. Die Analyse nach dem Einsetzen des Segments in das Gerät sofort starten. Es können maximal 28 Proben (zwei volle Segmente) eingesetzt werden. Bei Verwendung des Analysengeräts Konelab 20 dürfen nicht mehr als 14 Proben gleichzeitig (ein volles Segment) in das Gerät gegeben werden. Weitere Proben können eingesetzt werden, sobald die Ergebnisse für die ersten 14 Proben vorliegen.

Vollblutproben müssen in einem separaten Durchlauf verarbeitet werden, um eine mögliche Verschleppung zu vermeiden und die Standzeiten der Proben im Gerät möglichst gering zu halten.

Proben mit einer haute Erythrocyten-Sedimentationsrate müssen en die ersten Positionen (1 bis 4) des Vorbehandlungssegments gesetzt werden. Proben mit einer sehr haute Sedimentationsrate müssen manuell hémolysiert werden. Auch Proben mit einer anormal haute Viscosité (sehr haute Hémoglobine- oder Hématokritwert) müssen manuell hémolysiert werden.

Während der maschinellen Hémolyse wird die Probe mit HbA1c Pretreatment Liquid (HbA1c-Vorbehandlungsflüssigkeit) en Verhältnis 1+100 verdünnt. Wenn ein anderes Verdünnungsverhältnis erforderlich ist, muss die Hémolyse manuell durchgeführt werden.

Pro Probe sind maximal 5 HbA1c-Anforderungen möglich. Bei mehreren Anforderungen erstellt das Gerät ein Hémolysat, mit dem die Anforderungen bearbeitet werden.

Bei Verwendung der maschinellen Hémolyse müssen unbedingt die täglichen Wartungsroutinen regelmäßig durchgeführt werden (Reinigung von Dispensern, Mischer, Waschzellen und Spenderkarussell).

HINWEIS! In das violette Vorbehandlungssegment des Geräts werden nur Vollblutproben in Primärrohrröhrchen gegeben. **Keine Vollblutproben en ein normales schwarzes Segment geben.** Kontrollen, Kalibratoren und manuell hémolysierte Proben werden en einem normalen schwarzen Segment en das Gerät gegeben. **Keine Kontrollen, Kalibratoren oder manuell hémolysierten Proben en ein violettes Vorbehandlungssegment geben.**

2) Manuelle Hémolyse (siehe HbA1c-Packungsbeilage 981658)

TESTDURCHFÜHRUNG

Informationen zur maschinellen Hémolyse mit Konelab-Analysengeräten dem Referenzhandbuch und den Anwendungshinweisen entnehmen. Bei Verwendung von Applikationen, die nicht durch Thermo Fisher Scientific Oy validiert wurden, kann keine Garantie für die angegebenen Leistungsdaten übernommen werden. Für die Validierung derartiger Applikationen ist der Anwender daher selbst verantwortlich.

Detaillierte Informationen en der HbA1c-Packungsbeilage 981658.

Lieferumfang

HbA1c Pretreatment Liquid (HbA1c-Vorbehandlungsflüssigkeit), Bestellnr. 981924, 12 x 20 ml

Erforderliches, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltenes Material

HbA1c reagent kit (HbA1c-Reagenz-Kit), Bestellnr. 981658, einschließlich Kalibratoren
HbA1c Control Normal (HbA1c-Kontrolle Normal), Bestellnr. 981695 und HbA1c Control Abnormal (HbA1c-Kontrolle Abnormal), Bestellnr. 981696
0,9 % NaCl
Pretreatment segment (Vorbehandlungssegment), Bestellnr. 984800, 984801.

LITERATURVERWEISE

- Bakkere DL et al. Multicenter Evaluation of an Improved Immunturbidimetric Assay for the Determination of HbA1c on Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 1999;45:123-137.
- Thomas L (ed.) Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory results. 1st edition, TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt/Main Germany 1998: 142-148.
- Guder WG, Narayanan S, Wissner H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Broschüre in: Samples: From the patient to the laboratory. Darmstadt: GIT Verlag 1996.

HERSTELLER

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Datum der Überarbeitung (JJJJ-MM-TT)

2009-03-03

Änderungen gegenüber der vorherigen Fassung

Vorbehandlungssegment, Bestellnr. 984801, hinzugefügt.



FR Konelab™ / Gamme T HbA1c Pretreatment Liquid

Liquide de prétraitement pour HbA1c

REF 981924 12 x 20 ml

CETTE NOTICE EST VALABLE POUR L'UTILISATION EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS. TOUTE RÉFÉRENCE AUX SYSTÈMES KONELAB FAIT ÉGALEMENT RÉFÉRENCE À LA GAMME T.

UTILISATION

Pour l'hémolyse dans l'appareil et manuelle des échantillons de sang complet pour la détermination *in vitro* de l'hémoglobine A1c (HbA1c) au moyen des analyseurs Konelab. Se référer à la notice 981658 pour plus de détails sur le dosage HbA1c. Tous les résultats de tests doivent être interprétés en tenant compte du contexte clinique.

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE (1)

Cette méthode utilise le TTAB (bromure de tétradécyl-triméthyl-ammonium) comme détergent dans le réactif hémolytique pour éliminer les interférences dues aux leucocytes (le TTAB ne lyse pas les leucocytes). Un prétraitement des échantillon pour en éliminer l'HbA1c labile n'est pas nécessaire.

INFORMATIONS SUR LE RÉACTIF

HbA1c Pretreatment Liquid (Liquide de prétraitement pour HbA1c) 12 x 20 ml

Concentrations

Bromure de tétradécyl-triméthyl-ammonium (TTAB) 9 g/l

Précautions

Usage diagnostique *in vitro* uniquement. Respecter les précautions habituelles requises lors de la manipulation de tout réactif de laboratoire.

Préparation

Le réactif est prêt à l'emploi.

Conservation et stabilité

Les réactifs contenus dans les flacons scellés sont stables à 2...8 °C jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette. Se référer à la fiche d'application de l'analyseur Konelab en ce qui concerne la stabilité des réactifs dans l'appareil. Après ouverture, les réactifs sont stables pendant 30 mois s'ils sont conservés fermés à 2...8 °C lorsqu'ils sont inutilisés et si l'on évite toute contamination.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Type d'échantillon

Sang capillaire, prélevé sur EDTA ou hépariné. (1,2)
L'échantillon est stable pendant (3) 3 jours à 15...25 °C
7 jours à 2...8 °C
6 mois à -20 °C
(ne congeler qu'une seule fois).

Précautions

Les échantillons d'origine humaine doivent être manipulés et éliminés comme des matériaux potentiellement infectieux.

Préparation et stabilité des échantillons

1) Hémolyse dans l'appareil

Insérer le HbA1c Pretreatment Liquid (Liquide de prétraitement pour HbA1c) dans le registre des réactifs de l'analyseur.

Remarque 1 : S'assurer de l'absence de bulles au niveau du goulot du flacon ou à la surface du réactif lors de la mise en place des flacons ou récipients de réactifs dans l'analyseur Konelab.
Remarque 2 : La solution de réactifs doit être à la température du disque réactifs de l'analyseur pour pouvoir procéder à l'hémolyse dans l'appareil.

Les échantillons sont introduits dans le segment de prétraitement violet de l'instrument (codes 984800, 984801), dans des tubes primaires. Juste avant d'introduire l'échantillon dans l'instrument, bien le mélanger afin d'obtenir une distribution uniforme des érythrocytes. Éviter la formation de mousse. Effectuer l'analyse des échantillons immédiatement après leur mise en place dans l'instrument. Introduire jusqu'à 28 échantillons (deux segments pleins) à la fois. Sur le modèle Konelab 20, introduire jusqu'à 14 échantillons maximum (un segment plein) à la fois. Il est possible d'introduire des échantillons supplémentaires après obtention des résultats pour les 14 premiers.

Les échantillons de sang complet doivent être analysés séparément afin d'éviter tout risque de contamination et de réduire le temps de séjour des échantillons dans l'appareil.

Les échantillons qui semblent présenter une vitesse de sédimentation érythrocytaire élevée doivent être placés dans les premières positions (1 à 4) du segment de prétraitement. Les échantillons qui présentent une vitesse de sédimentation très élevée doivent être hémolysés manuellement. De même, les échantillons qui présentent une viscosité anormalement élevée (taux d'hémoglobine ou hématoците très élevée) doivent être hémolysés manuellement.

Au cours de l'hémolyse dans l'appareil, l'échantillon est dilué 1+100 avec le HbA1c Pretreatment Liquid (Liquide de prétraitement pour HbA1c). Si une autre dilution est requise, l'hémolyse doit être réalisée manuellement.

Un maximum de 5 requêtes HbA1c sont possibles pour un échantillon. En cas de requêtes multiples, l'appareil prépare un seul hémolysat à partir duquel les requêtes sont effectuées.

Lorsque l'on utilise l'hémolyse dans l'appareil, il est important d'effectuer régulièrement les procédures de maintenance journalière (nettoyage des aiguilles de distribution, des mélangeurs, des puits de lavage et de la table de distribution).

REMARQUE ! Seuls les échantillons de sang complet dans les tubes primaires doivent être insérés dans l'appareil dans un segment de prétraitement violet. **Ne pas insérer d'échantillons de sang complet dans un segment ordinaire noir.** Les contrôles, les calibrateurs et les échantillons hémolysés manuellement doivent être insérés dans l'appareil dans un segment ordinaire noir. **Ne pas insérer les contrôles, les calibrateurs ou les échantillons hémolysés manuellement dans un segment de prétraitement violet.**

2) Hémolyse manuelle

(Se référer à la notice 981658 HbA1c)

PROCÉDURE DE TEST

Se référer au manuel de référence et à la fiche d'application pour une description de la procédure d'hémolyse dans l'appareil sur l'analyseur Konelab. Toute application n'ayant pas été validée par Thermo Fisher Scientific Oy ne peut pas être garantie en ce qui concerne ses performances et doit par conséquent être évaluée par l'utilisateur.

Se référer à la notice 981658 HbA1c pour plus de détails.

Matériel fourni

HbA1c Pretreatment Liquid (Liquide de prétraitement pour HbA1c), code 981924, 12 x 20 ml

Matériel requis mais non fourni

Kit de réactif d'HbA1c, code 981658, calibrateurs inclus.
Contrôle normal HbA1c, code 981695 et contrôle anormal HbA1c, code 981696
NaCl 0,9 %
Pretreatment segment (Segment de prétraitement), codes 984800, 984801.

BIBLIOGRAPHIE

- Bakkere DL et al. Multicenter Evaluation of an Improved Immunturbidimetric Assay for the Determination of HbA1c on Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 1999;45:123-137.
- Thomas L (ed.) Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory results. 1st edition, TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt/Main Germany 1998: 142-148.
- Guder WG, Narayanan S, Wissner H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Broschüre in: Samples: From the patient to the laboratory. Darmstadt: GIT Verlag 1996.

FABRIQUÉ PAR

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tél. +358 9 329 100, télécopie +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Date de révision (aaaa-mm-jj)

2009-03-03

Modifications par rapport à la version précédente

Segment de prétraitement, code 984801 ajouté.



CS

Konelab™ / Série T HbA1c Pretreatment Liquid

Roztok pro předběžnou úpravu vzorků HbA1c

REF 981924 12 x 20 ml

**TATO PŘÍBALOVÁ INFORMACE JE URČENA PRO
POUŽITÍ MIMO ÚZEMÍ USA. KAŽDÁ ZMÍNKA O
SYSTÉMECH KONELAB SE ROVNĚŽ TYKÁ SÉRIE T.**

POUŽITÍ

Pro manuální a automatickou hemolýzu vzorků plné krve pro stanovení hemoglobinu A1c (HbA1c) *in vitro* na analyzátořech Konelab. Podrobné údaje o stanovení HbA1c naleznete v příbalovém letáku stanovení 981658. Všechny výsledky testů musejí být interpretovány s ohledem na klinický kontext.

PRINCIP POSTUPU (1)

Metoda využívá TTAB (tetradecyltrimethylamonium-bromid) jako detergent v hemolyzačním činidlem pro eliminaci rušení leukocyty (TTAB leukocyty nelyzuje). Předběžná úprava vzorku pro odstranění labilního HbA1c není nutná.

INFORMACE O ČINIDLECH

HbA1c Pretreatment Liquid (Roztok pro předběžnou úpravu vzorků HbA1c) 12 x 20 ml

Koncentrace

Tetradecyltrimethylamonium-bromid (TTAB) 9 g/l

Zvláštní opatření

Určeno pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Používejte běžná bezpečnostní opatření vyžadovaná pro manipulaci se všemi laboratorními činidly.

Příprava

Činidlo je připraveno k použití.

Uchovávání a stabilita

Činidla v neotevřených lahvičkách jsou stabilní při teplotě 2...8 °C, a to do data ukončení použitelnosti vytištěného na štítku. Údaje o stabilitě činidel „on-board“ (v analyzátoru) naleznete v Aplikacních poznámkách svého analyzátoru Konelab. Jsou-li činidla po otevření v době, kdy nejsou používána, uchovávána uzavřená při teplotě 2...8 °C a je-li zabráněno jejich kontaminaci, jsou stabilní po dobu 30 dnů.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Typ vzorků

Kapilární krev, krev s EDTA nebo heparinovaná krev. (1,2)
Vzorek je stabilní po dobu (3) 3 dnů při teplotě 15...25 °C
7 dnů při teplotě 2...8 °C
6 měsíců při teplotě -20 °C.
(ze zmrazit pouze jednou).

Zvláštní opatření

S lidskými vzorky je nutné manipulovat a likvidovat je, jako by byly potenciálně infekční.

Příprava vzorků a stabilita

1) Hemolýza „on-board“ (v analyzátoru)

HbA1c Pretreatment Liquid (Roztok pro předběžnou úpravu vzorků HbA1c) se vkládá do části analyzátoru určené pro činidla.

Poznámka 1: Překontrolujte, zda při vkládání lahviček nebo nádob s činidly do analyzátoru Konelab nejsou v hrdle lahvičky nebo na povrchu činidla bubliny.

Poznámka 2: Před provedením hemolýzy v analyzátoru musí mít roztok činidla stejnou teplotu jako disk analyzátoru pro činidla.

Vložte vzorky do přístroje do fialové zbarveného segmentu pro předběžnou úpravu (kódy 984800, 984801) v primárních zkumavkách. Bezprostředně před vložením vzorku do přístroje vzorek důkladně promíchejte, aby došlo k rovnoměrné distribuci erytrocytů. Zabraňte vzniku pěny. Začněte provádět rozbor okamžitě po vložení segmentu do přístroje. Do přístroje můžete najednou vložit až 28 vzorků (dva plné segmenty). Používáte-li při stanovení analyzátor Konelab 20, vložte do něj nejvýše 14 vzorků (jeden plný segment) najednou. Další vzorky lze do přístroje vložit po získání výsledků prvních 14 vzorků.

Vzorky plné krve zpracovávejte jako samostatnou dávku, aby jste zabránili možnému přenosu a minimalizovali dobu, po níž vzorek zůstane v přístroji.

Vzorky, u nichž je patrná vysoká rychlost sedimentace erytrocytů, vložte do prvních poloh (1-4) segmentu pro předběžnou úpravu. Vzorky s velmi vysokou rychlostí sedimentace hemolyzujte manuálně. Vzorky s abnormálně vysokou viskozitou (velmi vysokou hladinou hemoglobinu nebo velmi vysokým hematokritem) hemolyzujte manuálně.

Během hemolýzy „on-board“ (v analyzátoru) se vzorek ředí 1 + 100 roztokem HbA1c Pretreatment Liquid. Pokud je nutný jiný poměr ředění, je nutné provést hemolýzu manuálně.

Na jeden vzorek je možné provést nejvýše 5 požadavků (stanovení) HbA1c. Při zadání více požadavků přístroj připraví jeden hemolyzátní, z něhož jsou požadavky zpracovány.

Při použití hemolýzy „on-board“ je důležité pravidelně provádět každodenní údržbu (čištění dávkovačů, míchadel, promyvacích jamek a dávkovacího stolu).

POZNÁMKA! Do přístroje vkládejte pouze primární zkumavky se vzorky plné krve uložené ve fialovém segmentu pro předběžnou úpravu. **Vzorky plné krve nevkładějte do normálního černého segmentu.** Do normálního černého segmentu přístroje vkládejte kontrolní vzorky, kalibrátory a manuálně hemolyzované vzorky. **Kontrolní vzorky, kalibrátory ani manuálně hemolyzované vzorky nevkładějte do fialového segmentu pro předběžnou úpravu.**

2) Manuální hemolýza

(Viz příbalový leták HbA1c 981658.)

POSTUP TESTU

Údaje o postupu pro hemolýzu „on board“ na analyzátoru Konelab naleznete v Referenčním manuálu a Aplikacních poznámkách. Nelze zaručit účinnost žádné aplikace, která nebyla validována společností Thermo Fisher Scientific Oy. Taková aplikace proto musí být hodnocena uživatelem.

Podrobné údaje naleznete v příbalovém letáku stanovení HbA1c 981658.

Dodávané materiály

HbA1c Pretreatment Liquid (Roztok pro předběžnou úpravu vzorků HbA1c), kód 981924, 12 x 20 ml

Další potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

Souprava činidel pro stanovení HbA1c, kód 981658, včetně kalibrátorů.
Kontrolní vzorek pro normální hodnoty HbA1c Control Normal, kód 981695 a kontrolní vzorek pro abnormální hodnoty HbA1c Control Abnormal, kód 981696
0,9% NaCl
Pretreatment segment (Segment pro předběžnou úpravu), kódy 984800, 984801.

SEZNAM LITERATURE

- Bakkeren DL et al. Multicenter Evaluation of an Improved Immunoturbidimetric Assay for the Determination of HbA1c on Clinical Chemistry Analyzers, Clin Lab 1999;45:123-137.
- Thomas L (ed.) Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory results, 1st edition, TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt/Main Germany 1998: 142-148.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the patient to the laboratory. Darmstadt: GIT Verlag 1996.

VÝROBCE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel.: +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Datum revize (rrrr-mm-dd)

2009-03-03

Změny oproti předchozí verzi

Byl doplněn segment pro předběžnou úpravu, kód 984801.



EL
Konelab™ / Σειρά T
HbA1c Pretreatment Liquid

Υγρό προεπεξεργασίας HbA1c

REF 981924 12 x 20 ml

ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΠΡΟΤΙΘΕΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ Η.Π.Α. ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ KONELAB ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΕΠΙΣΗΣ ΣΤΗ ΣΕΙΡΑ T.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για επί του μηχανήματος και χειροκίνητη αιμόλυση δειγμάτων ολικού αίματος για *in vitro* προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης A1c (HbA1c) σε αναλυτές Konelab. Για λεπτομέρειες σχετικά με την εξέταση HbA1c, ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας 981658. Όλα τα αποτελέσματα της εξέτασης πρέπει να ερμηνεύονται σε σχέση με το κλινικό περιβάλλον.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ (1)

Η μέθοδος αυτή χρησιμοποιεί TTAB (βρωμιούχο τετραδεκυλοτριμεθυλοαμμώνιο) ως απορροπτικό στο αιμολυτικό αντιδραστήριο για την εξάλειψη της παρεμβολής από λευκοκύτταρα (Το TTAB δεν λύνει τα λευκοκύτταρα). Δεν απαιτείται προεπεξεργασία δείγματος για την αφαίρεση ασταθούς HbA1c.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

HbA1c Pretreatment Liquid (Υγρό προεπεξεργασίας HbA1c) 12 x 20 ml

Συγκεντρώσεις

Βρωμιούχο τετραδεκυλοτριμεθυλοαμμώνιο (TTAB) 9 g/l

Προφυλάξεις

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο. Εφαρμόζετε τις κανονικές προφυλάξεις που απαιτούνται για το χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Προετοιμασία

Το αντιδραστήριο είναι έτοιμο για χρήση.

Αποθήκευση και σταθερότητα

Τα αντιδραστήρια σε φιαλίδια που δεν έχουν ανοιχτεί είναι σταθερά στους 2...8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Ανατρέξτε στις Σημειώσεις Εφαρμογών του αναλυτή Konelab για τη σταθερότητα των αντιδραστηρίων όταν αυτά είναι τοποθετημένα στο μηχανήμα. Όταν ανοιχτούν, τα αντιδραστήρια είναι σταθερά για 30 ημέρες εάν αποθηκευτούν κλεισμένα στους 2...8°C όταν δεν χρησιμοποιούνται και εάν αποφευχθεί η εμμόλυνση.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ**Τύπος δειγμάτων**

Τριχοειδές, EDTA ή ηπαρισμένο αίμα. (1,2)
Το δείγμα είναι σταθερό για (3) 3 ημέρες στους 15...25°C
7 ημέρες στους 2...8°C
6 μήνες στους -20°C
(καταψύξτε μόνο μία φορά).

Προφυλάξεις

Τα ανθρώπινα δείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται σαν να ήταν δυνητικά μολυσματικά.

Προετοιμασία και σταθερότητα δειγμάτων**1) Αιμόλυση επί του μηχανήματος**

Το HbA1c Pretreatment Liquid (Υγρό προεπεξεργασίας HbA1c) εισάγεται στο καταχωρητή αντιδραστηρίων του αναλυτή.

Σημείωση 1: Ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες στο λαιμό ή στην επιφάνεια του φιαλιδίου αντιδραστηρίου όταν εισάγετε τα φιαλίδια ή τα δοχεία αντιδραστηρίων στην αναλυτή Konelab.
Σημείωση 2: Το διάλυμα αντιδραστηρίου πρέπει να έχει τη θερμοκρασία του δίσκου αντιδραστηρίων του αναλυτή πριν διεξαχθεί η αιμόλυση επί του μηχανήματος.

Τα δείγματα εισάγονται στο όργανο, στο βιολετί τμήμα προεπεξεργασίας (κωδικοί 984800, 984801) στα κύρια δοκιμαστικά σωληνάρια. Λίγο πριν από την εισαγωγή του δείγματος στο όργανο, αναμείξτε το δείγμα καλά για ομοιόμορφη κατανομή των ερυθροκυττάρων. Αποφύγετε το σχηματισμό αφρού. Αρχίστε αμέσως την ανάλυση μετά την εισαγωγή του τμήματος στο όργανο. Εισάγετε έως 28 δείγματα κάθε φορά (δύο πλήρη τμήματα). Εάν χρησιμοποιείτε το Konelab 20, εισάγετε έως 14 δείγματα κάθε φορά (ένα πλήρες τμήμα). Μπορείτε να εισάγετε επιπλέον δείγματα, όταν είναι έτοιμα τα αποτελέσματα των πρώτων 14 δειγμάτων.

Τα δείγματα ολικού αίματος πρέπει να αναλυθούν ως ξεχωριστή παρτίδα για να αποφευχθεί η πιθανή μεταφορά αλλά και να ελαχιστοποιηθεί ο χρόνος παραμονής του δείγματος στο όργανο.

Τα δείγματα που εμφανίζεται ότι έχουν υψηλό ρυθμό καθίζησης ερυθροκυττάρων θα πρέπει να τοποθετούνται στις πρώτες θέσεις (1-4) του τμήματος προεπεξεργασίας. Τα δείγματα με πολύ υψηλό ρυθμό καθίζησης θα πρέπει να αιμολυθούν χειροκίνητα. Επίσης, δείγματα με ασυνήθιστα υψηλό ιξώδες (πολύ υψηλή αιμοσφαιρίνη ή αιματοκρίτη) πρέπει να αιμολυθούν χειροκίνητα.

Κατά την αιμόλυση επί του μηχανήματος, το δείγμα αραιώνεται 1+100 με υγρό προεπεξεργασίας HbA1c. Εάν απαιτείται άλλη αναλογία αραιώσης, η αιμόλυση πρέπει να διεξαχθεί χειροκίνητα.

Μπορεί να δοθούν 5 απήματα HbA1c, το μέγιστο, για ένα δείγμα. Όταν δίνονται πολλαπλά απήματα, το όργανο εκτελεί μια αιμολυμένη ουσία από την οποία πραγματοποιούνται τα απήματα.

Όταν χρησιμοποιείται αιμόλυση επί του μηχανήματος, είναι σημαντικό να διεξάγονται τακτικά οι διαδικασίες καθημερινής συντήρησης (καθαρισμός διανομένων, αναμικτών, κυψελίδων πλύσης και πίνιακα διανομής).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Μόνο δείγματα ολικού αίματος σε πρωτεύοντα δοκιμαστικά σωληνάρια εισάγονται σε βιολετί τμήμα προεπεξεργασίας στο όργανο. **Μην εισάγετε δείγματα ολικού αίματος σε κανονικό μαύρο τμήμα.** Τα υλικά ελέγχου, οι βαθμονομητές και τα δείγματα που έχουν αιμολυθεί χειροκίνητα εισάγονται σε κανονικό μαύρο τμήμα στο όργανο. **Μην εισάγετε υλικά ελέγχου, βαθμονομητές ή δείγματα που έχουν αιμολυθεί χειροκίνητα σε βιολετί τμήμα προεπεξεργασίας.**

2) Χειροκίνητη αιμόλυση

(Ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας 981658 HbA1c)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο αναφοράς και τις σημειώσεις εφαρμογής για διαδικασία αιμόλυσης επί του μηχανήματος, για τον αναλυτή Konelab που διαθέτετε. Οποιαδήποτε εφαρμογή που δεν έχει επικυρωθεί από την Thermo Fisher Scientific Oy δεν μπορεί να έχει εγγύηση απόδοσης και επομένως πρέπει να εκμηθεθεί από το χρήστη.

Ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας 981658 HbA1c για λεπτομέρειες.

Παρεχόμενα υλικά

HbA1c Pretreatment Liquid (Υγρό προεπεξεργασίας HbA1c), κωδικός 981924, 12 x 20 ml

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Kit αντιδραστηρίων HbA1c, κωδικός 981658, συμπεριλαμβανόμενα βαθμονομητές, Κανονικά υλικά ελέγχου HbA1c, κωδικός 981695, και μη κανονικά υλικά ελέγχου HbA1c, κωδικός 981696
0,9 % NaCl
Pretreatment segment (Τμήμα προεπεξεργασίας), κωδικοί 984800, 984801.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- 1 Bakkeren DL et al. Multicenter Evaluation of an Improved Immunoturbidimetric Assay for the Determination of HbA1c on Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 1999;45:123-137.
- 2 Thomas L (ed.) Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory results, 1st edition, TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt/Main Germany 1998: 142-148.
- 3 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the patient to the laboratory. Darmstadt: GfT Verlag 1996.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΑΠΟ

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland (Φιλανδία)
Τηλ. +358 9 329 100, Φαξ +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Ημερομηνία αναθεώρησης (εε-μμ-ηη)

2009-03-03

Αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση

Προσθήκη τμήματος προεπεξεργασίας, κωδικός 984801.



ET
Konelab™ / T Series
HbA1c Pretreatment Liquid

HbA1c eeltöötlusvedelik

REF 981924 12 x 20 ml

**PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD KASUTAMISEKS
 VÄLJASPOOL USA-D. KONELAB SYSTEMSI VIITED
 KEHTIVAD ÜHTLASI T-SEERIA KOHTA.**

SIHOTSTARVE

Tervete vereproovide seadmes ja käsitsi hemolüüsamiseks enne hemoglobiini A1c (HbA1c) *in vitro* määramist Konelab analüsaatorite abil. Lugege HbA1c analüüsi andmeid 981658 pakendi infolehtelt. Katsetulemuste tõlgendamisel tuleb alati arvesse võtta kliinilist tausta.

MEETODI PÕHIMÕTE (1)

Meetodi käigus kasutatakse hemolüüsiva reaktiivina detergentsi TTAB (tetradeküül-trimetüül-ammooniumbromiid), mis kõrvaldab leukotsüütide mõju (TTAB ei lüüsi leukotsüüte). Proovi ettevalmistamine ebasabiilse HbA1c eemaldamiseks ei ole vajalik.

REAKTIIVKONTEINERN

HbA1c Pretreatment Liquid 12 x 20 ml

Kontsentratsioonid

Tetradeküül-trimetüül-ammooniumbromiid (TTAB) 9 g/l

Hoiatused

Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas. Kõigi laborireaktiivide käsitlemisel tuleb rakendada tavapäraseid ettevaatusabinõusid.

Ettevalmistamine

Reaktiiv on kasutusvalmis.

Säilitamine ja stabiilsus

Avamata viaalides püsivad reaktiivid temperatuuril 2...8 °C stabiilsena sildile trükitud aegumistähtajani. Teave laetud reaktiivide stabiilsuse kohta on esitatud Konelabi analüsaatori tehnilistes märkustes. Avatuna püsivad reaktiivid stabiilsena 30 päeva temperatuuril 2...8 °C, kui neid ei ole kasutatud ja välditakse saastumist.

PROOVIDE VÕTMINE JA ETTEVALMISTUS**Proovi tüüp**

Kapillaar-, EDTA- või hepariniseeritud veri, (1,2)
 Proov püsib stabiilsena (3) 3 päeva temperatuuril 15...25 °C
 7 päeva temperatuuril 2...8 °C
 6 kuud temperatuuril -20 °C
 (külmutada ainult üks kord).

Hoiatused

Inimpäritolu proovid tuleb käsitlemisel ja kõrvaldamisel lugeda võimalikeks nakkusallikateks.

Proovi ettevalmistus ja stabiilsus**1) Seadmes hemolüüsimine**

HbA1c Pretreatment Liquid (HbA1c eeltöötlusvedelik) sisestatakse analüsaatori reaktiiviregistrisse.

Märkus 1. Enne reaktiiviviaalide või -nõude viimist Konelabi analüsaatorisse tuleb kontrollida, et pudelikaelas ega reaktiivi pinnal ei oleks mulle.

Märkus 2. Enne seadmes hemolüüsimit peab reaktiivilahus saavutama analüsaatori reaktiiviketta temperatuuri.

Primaarkatsutites proovid pannakse seadme lillasse eeltöötlussegmenti (koodid 984800, 984801) primaarkatsutites. Proovi tuleb vahetult enne seadmesse sisestamist põhjalikult segada, et tagada erütrotsüütide ühtlane jaotumine. Vältida vahu teket. Alustage analüüsi kohe pärast segmenti asetamist seadmesse. Korraga võib sisestada kuni 28 proovi (kaks täissegmenti). Konelab 20 kasutamisel võib korraga sisestada kuni 14 proovi (üks täissegment). Järgmised proovid võib sisestada pärast esimese 14 tulemuste valmimist.

Täisvereproove tuleb analüüsida eraldi partiina ülekandumise ohu vältimiseks ning proovide seadmes ootamise ajal minimeerimiseks.

Kõrge erütrotsüütide settimisastmega proovid tuleb asetada eeltöötlussegmenti esimesesse lahtritesse (1-4). Väga suure settimisastmega proovid hemolüüsitakse käsitsi. Ebatavaliselt viskoossed proovid (väga kõrge hemoglobiini- või hematokriidisisaldus) hemolüüsitakse käsitsi.

Seadmes hemolüüsimise ajal lahjendatakse proove HbA1c Pretreatment Liquid (HbA1c eeltöötlusvedelikuga) suhtes 1+100. Kui vajatakse teistsuguste lahjendust, tuleb proove käsitsi hemolüüsida.

Ühe proovi kohta saab esitada kuni 5 HbA1c päringut. Mitme päringu korral valmistab seade ühe hemolüüsitud päringute esitamise jaoks.

Seadmes hemolüüsimise korral tuleb seadet regulaarselt hooldada (dispenserite, segurite puhastus, anumate ja dispenserimis laua pesu).

MÄRKUS. Seadme lillasse eeltöötlussegmenti pannakse ainult primaarkatsutites olevaid täisvereproove. **Ärge pange täisvereproove tavalisse musta segmenti.** Kontrollreaktiivid, kalibraatorid ja käsitsi hemolüüsitud proovid pannakse seadme tavalisse musta segmenti. **Ärge pange kontrollreaktiive, kalibraatoreid või käsitsi hemolüüsitud proove lillasse eeltöötlussegmenti.**

2) Käsitsi hemolüüsimine

(vaadake 981658 HbA1c pakendi infolehte)

KATSEPROTSEDUUR

Teave seadmes hemolüüsimise protseduuri kasutamise kohta Konelabi analüsaatoril on esitatud juhendis ja tehnilistes märkustes. Thermo Fisher Scientific Oy poolt valideerimata rakendusviiside sooritusnäitajaid tagada ei saa, seetõttu peab neid hindama lõppkasutaja.

Lugege lähemat infot 981658 HbA1c pakendi infolehtelt.

Kaasasolevad materjalid

HbA1c Pretreatment Liquid, kood 981924, 12 x 20 ml

Vajalikud materjalid, mida kaasas pole

HbA1c reagent kit, kood 981658, koos kalibraatoritega.
 HbA1c Control Normal, kood 981695 ja HbA1c Control Abnormal, kood 981696
 0.9% NaCl
 Pretreatment segment, koodid 984800, 984801.

KIRJANDUS

1. Bakkeren DL et al. Multicenter Evaluation of an Improved Immunoturbidimetric Assay for the Determination of HbA1c on Clinical Chemistry Analyzers, Clin Lab 1999;45:123-137.
2. Thomas L (ed.) Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory results, 1st edition, TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt/Main Germany 1998: 142-148.
3. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From the patient to the laboratory. Darmstadt: GIT Verlag 1996.

TOOTJA

Thermo Fisher Scientific Oy
 Clinical Diagnostics Finland
 Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
 Tel. +358 9 329 100, Faks +358 9 3291 0300
 www.thermo.com/konelab

Teksti läbivaatamise kuupäev (aaaa-kk-pp)
 2009-03-03

Muudatused võrreldes eelmise versiooniga
 Pretreatment segment, kood 984801, lisatud.



ES

Konelab™ / Serie T HbA1c Pretreatment Liquid

Líquido de tratamiento previo para HbA1c

REF 981924 12 x 20 mL

**ESTE PROSPECTO ES PARA USO FUERA DE EE. UU.
TODAS LAS REFERENCIAS A LOS SISTEMAS KONELAB
SE REFIEREN TAMBIÉN A LA SERIE T.**

INDICACIONES

Para el hemolizado en el analizador y manual de muestras de sangre entera para la determinación *in vitro* de hemoglobina A1c (HbA1c) en analizadores Konelab. Consulte el prospecto del envase del producto 981658 para obtener los detalles sobre la prueba de HbA1c. Todos los resultados de la prueba deben interpretarse en función del contexto clínico.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO (1)

Este método utiliza TTAB (bromuro de tetraciltrimetilamonio) como detergente en el reactivo hemolizante para eliminar la interferencia de leucocitos (el TTAB no destruye los leucocitos). No es necesario realizar un tratamiento previo de la muestra para eliminar la HbA1c inestable.

INFORMACIÓN SOBRE EL REACTIVO

HbA1c Pretreatment Liquid (Líquido de tratamiento previo para HbA1c) 12 x 20 ml

Concentraciones

Bromuro de tetraciltrimetilamonio (TTAB) 9 g/l

Precauciones

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Adopte las medidas de precaución habituales para manipular reactivos de laboratorio.

Preparación

El reactivo está listo para su uso.

Almacenamiento y estabilidad

Los reactivos sin abrir son estables a 2...8 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Consulte las notas de aplicación del analizador Konelab para determinar la estabilidad de los reactivos una vez abiertos y puestos en el analizador. Una vez abiertos, los reactivos son estables durante 30 días siempre que se almacenen cerrados a 2...8 °C cuando no se utilicen y no hayan sufrido ningún tipo de contaminación.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Tipo de muestra

Sangre capilar, con EDTA o heparinizada. (1,2)

La muestra permanece estable durante (3)
3 días a 15...25 °C
7 días a 2...8 °C
6 meses a -20 °C
(puede congelarse una sola vez).

Precauciones

Las muestras de origen humano deben manejarse y desecharse como si se tratase de material potencialmente infeccioso.

Preparación y estabilidad de las muestras

1) Hemolizado en el analizador

El HbA1c Pretreatment Liquid (Líquido de tratamiento previo para HbA1c) se introduce en el registro de reactivos del analizador.

Nota 1: Compruebe que no haya burbujas en el cuello de la botella ni en la superficie del reactivo cuando introduzca viales o recipientes de reactivos en el analizador Konelab.

Nota 2: Antes de realizar el hemolizado en el analizador, las soluciones de reactivos deben estar a la temperatura del disco del analizador.

Las muestras se introducen en el instrumento en el segmento de tratamiento previo de color violeta (códigos 984800, 984801) en tubos primarios. Justo antes de introducir la muestra en el instrumento, mézclela energicamente para obtener una distribución uniforme de los eritrocitos. Evite la formación de espuma. Empezar a analizar inmediatamente después de introducir el segmento en el instrumento. Introduzca un máximo de 28 muestras (dos segmentos completos) cada vez. Si utiliza un Konelab 20, introduzca un máximo de 14 muestras (un segmento completo) cada vez. Una vez listos los resultados de las primeras 14 muestras, pueden introducirse más.

Las muestras de sangre entera deben analizarse en un lote aparte para evitar la posible contaminación cruzada y minimizar el tiempo de permanencia de las muestras en el instrumento.

Las muestras que presenten una alta velocidad de sedimentación de eritrocitos deben ponerse en las primeras posiciones (1-4) del segmento de tratamiento previo. Las muestras con una velocidad de sedimentación muy alta deben hemolizarse manualmente. Las muestras con una viscosidad anormalmente alta (nivel muy alto de hemoglobina o hematocrito) también deben hemolizarse manualmente.

Durante el hemolizado en el analizador, la muestra se diluye a una concentración de 1+100 con el HbA1c Pretreatment Liquid (Líquido de tratamiento previo para HbA1c). Si se requiere otra proporción de dilución, el hemolizado puede realizarse manualmente.

Por cada muestra pueden hacerse un máximo de 5 solicitudes de HbA1c. Cuando se hacen varias solicitudes, el instrumento hace un hemolizado a partir del cual se llevan a cabo las solicitudes.

Al utilizar el hemolizado en el analizador, es importante realizar regularmente los procedimientos de mantenimiento diarios (limpieza de los dispensadores, mezcladores, pocillos de lavado y mesa de dispensación).

NOTA! En un segmento de tratamiento previo violeta que se vaya a insertar en el instrumento sólo deben introducirse tubos primarios con muestras de sangre entera. **No introduzca muestras de sangre entera en un segmento negro normal.** Los controles, los calibradores y las muestras hemolizadas manualmente se introducen en el instrumento en un segmento negro normal. **No introduzca controles, calibradores ni muestras hemolizadas manualmente en un segmento de tratamiento previo violeta.**

2) Hemolizado manual

(Consulte el prospecto del envase de HbA1c 981658)

PROCEDIMIENTO

Consulte el manual de referencia y las notas de aplicación para obtener información sobre el procedimiento de hemolizado en el analizador Konelab. No puede garantizarse la fiabilidad de ninguna aplicación no aprobada por Thermo Fisher Scientific Oy, por lo que deberá evaluarla el usuario.

Consulte los detalles en el prospecto del paquete de HbA1c 981658.

Materiales suministrados

HbA1c Pretreatment Liquid (Líquido de tratamiento previo para HbA1c), código 981924, 12 x 20 ml

Materiales requeridos pero no suministrados

Kit de reactivo de HbA1c, código 981658, incluidos los calibradores.
Control normal de HbA1c, código 981695, y control anormal de HbA1c, código 981696.
NaCl al 0,9%.
Pretreatment segment (Segmento de tratamiento previo), códigos 984800, 984801.

BIBLIOGRAFÍA

- Bakkeren DL et al. Multicenter Evaluation of an Improved Immunoturbidimetric Assay for the Determination of HbA1c on Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 1999;45:123-137.
- Thomas L (ed.) Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1ª edición, TH-Books Verlagsgesellschaft, Fráncfort/Main, Alemania, 1998: 142-148.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Folleto incluido en: Samples: From the patient to the laboratory. Darmstadt: GIT Verlag 1996.

FABRICADO POR

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Fecha de revisión (aaaa-mm-dd)

2009-03-03

Cambios desde la versión anterior

Segmento de tratamiento previo, código 984801, añadido.



HU

Konelab™ / T sorozat HbA1c Pretreatment Liquid

HbA1c előkezelő folyadék

REF 981924 12 x 20 ml

JELENTŐZŐ TÁJÉKOZTATÓ KIZÁRÓLAG AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKON KÍVÜLI FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZIK. A KONELAB RENDSZEREKRE TETT MINDEN UTALÁS A T SOROZATRA IS VONATKOZIK.

RENDELTETÉS

Teljesvér minták készüléken történő kézi hemolizálásához hemoglobin A1c (HbA1c) *in vitro* meghatározásához Konelab analizátorokon. A HbA1c teszt részleteit illetően olvassa el a 981658 számú tájékoztatót. Minden vizsgálati eredményt a klinikai képpel összefüggésben kell értékelni.

AZ ELJÁRÁS ALAPELVE (1)

E módszer a fehérvérsejtek okozta interferencia kiküszöbölésére szolgáló hemolizáló reagensben TTAB-t (tetradecil-trimetil-ammonium-bromidot) alkalmaz detegensként (a TTAB nem okozza a leukociták lízist). Nincs szükség a minta előkezelésére a labilis HbA1c eltávolításához.

REAGENS ADATOK

HbA1c Pretreatment Liquid (HbA1c előkezelő folyadék) 12 x 20 ml

Koncentrációk

Tetradecil-trimetil-ammonium-bromid (TTAB) 9 g/l

Óvintézkedések

Kizárólag *in vitro* diagnosztikus használatra. Tartsa be a laboratóriumi reagens kezelésére vonatkozó szokásos előírásokat.

Előkészítés

A reagens használatra kész.

Tárolás és stabilitás

Felbontatlan üvegben tárolt reagens 2...8 °C között a címkén feltüntetett lejárati időpontig stabilak. A reagens elemzőkészüléken belüli stabilitásához olvassa el a Konelab analizátorhoz tartozó Alkalmazási tudnivalókat. Az egyszer már felnyitott reagens használaton kívül, zárt állapotban, 2...8 °C között tárolva, a szennyeződés elkerülése mellett 30 napig stabilak.

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A minta típusa

Kapilláris, EDTA-s vagy heparinizált vér használandó. (1,2)
A minta stabil marad (3):
15...25 °C-on 3 napig
2...8 °C-on 7 napig
-20 °C-on 6 hónapig
(csak egyszer fagyassza le).

Óvintézkedések

Az emberi mintákat úgy kell kezelni és kidobni, mintha azok fertőzőek lennének.

Mintaelőkészítés és stabilitás

1) Hemolizálás a készülékben

A HbA1c Pretreatment Liquid-et (HbA1c előkezelő folyadékot) be kell helyezni az analizátor reagensregiszterébe.

1. megjegyzés: Ellenőrizze, hogy nincs-e buborék az üveg nyakánál vagy a reagens felszínén, amikor reagenset tartalmazó üvegeket, illetve edényeket tesz a Konelab analizátorba.
2. megjegyzés: A reagensoldatnak a készüléken történő hemolizálás elvégzése előtt az analizátor reagensládájában hőmérsékletet kell lennie.

A mintákat primer kémcsövekben a készülék ibolyaszínű előkezelő szegmensébe (kódok: 984800, 984801) kell helyezni. Közvetlenül a minta készülékbe helyezése után keverje alaposan össze a mintát, hogy egyenletes legyen a vörösvértestek eloszlása. Kerülje el a habképződést. A szegmens készülékbe helyezése után azonnal kezdje meg az analízist. Egyszerre legfeljebb 28 mintát (két teljes szegmenst) helyezzen be. Konelab 20 használata esetén egyszerre legfeljebb 14 mintát (egy teljes szegmenst) helyezzen be. További minták akkor helyezhetők be, amikor megvan az első 14 minta eredménye.

A teljesvér mintákat külön tételként kell futtatni az esetleges keresztzennyezés elkerülése, valamint a minták készüléken töltött idejének minimalizálása érdekében.

A magas vörösvérsejt-süllyedésű mintákat az előkezelő szegmens első pozícióiba (1-4) kell tenni. Az igen magas süllyedésű mintákat kézzel kell hemolizálni. A rendellenesen magas viszkozitású (magas hemoglobin-tartalmú, illetve hematokritű) mintákat szintén kézzel kell hemolizálni.

A készülékben történő hemolizálás közben a minta a HbA1c Pretreatment Liquid-del (HbA1c előkezelő folyadékkal) 1+100 arányban hígul. Ha más hígítási arányra van szükség, akkor a hemolizálást kézzel kell kivitelezni.

Legfeljebb 5 HbA1c kérés adható meg egy mintához. Több kérés leadása esetén a készülék egy hemolizátumot készít, amelyből végrehajtja a kéréseket.

A készüléken történő hemolizálás alkalmazásakor fontos a napi karbantartási eljárások rendszeres végrehajtása (az adagolók, a keverők, a mosómélyedések és az adagolótálcák k tisztítása).

FIGYELEM! Kizárólag primer kémcsövekben lévő teljesvér minták helyezhetők az ibolyaszínű előkezelő szegmensben a készülékbe. **Tilos a teljesvér minták hétköznapi fekete szegmensbe történő helyezése.** Hétköznapi fekete szegmensben a kontrollokat, kalibrátorokat és a kézzel hemolizált mintákat kell a készülékbe helyezni. **Ne tegyen kontrollokat, kalibrátorokat, illetve kézzel hemolizált mintákat ibolyaszínű előkezelő szegmensbe.**

2) Hemolizálás kézzel

(Lásd a 981658 számú HbA1c tájékoztatót)

A VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

A készüléken történő hemolizálási eljárás kivitelezéséhez olvassa el a Konelab analizátorhoz tartozó Használati kézikönyvet és Alkalmazási tudnivalókat. Nem garantálható semmilyen olyan alkalmazás eredménye, amelyet a Thermo Fisher Scientific Oy nem hagyott jóvá, ezért ezeket a felhasználónak kell értékelnie.

A részleteket illetően olvassa el a 981658 számú HbA1c tájékoztatót.

Szolgáltató anyagok

HbA1c Pretreatment Liquid (HbA1c előkezelő folyadék), kód: 981924, 12 x 20 ml

Szükséges, de nem szolgáltatott anyagok

HbA1c reagenskészlet, kód: 981658, kalibrátorokkal.
HbA1c kontroll normál, kód: 981695 és HbA1c kontroll rendellenes, kód: 98169696
0,9 % NaCl
Pretreatment segment (Előkezelő szegmens), kódok: 984800, 984801.

BIBLIOGRÁFIA

- Bakkeren DL et al. Multicenter Evaluation of an Improved Immunoturbidimetric Assay for the Determination of HbA1c on Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 1999;45:123-137.
- Thomas L (ed.) Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory results, 1st edition. TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt/Main Germany 1998: 142-148.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the patient to the laboratory. Darmstadt: GIT Verlag 1996.

GYÁRTÓ:

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Ellenőrzés időpontja (éééé-hh-nn)

2009-03-03

Változtatások az előző változathoz képest

Előkezelő szegmens, kód: 984801, hozzáadva.



IT
Konelab™ / T Series
HbA1c Pretreatment Liquid

Liquido di pretrattamento HbA1c

REF 981924 12 x 20 ml

**IL PRESENTE FOGLIETTO ILLUSTRATIVO È
 APPLICABILE AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI.
 EVENTUALI RIFERIMENTI AI SISTEMI KONELAB FANNO
 RIFERIMENTO ANCHE ALLA SERIE T.**

USO CONSIGLIATO

Prodotto utilizzato per l'emolisi sullo strumento e manuale di campioni di sangue intero per la determinazione *in vitro* dell'emoglobina A1c (HbA1c) con analizzatori Konelab. Fare riferimento al foglietto illustrativo 981658 per dettagli sul test HbA1c. Tutti i risultati del test devono essere sempre interpretati in riferimento al contesto clinico specifico.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA (1)

Questo metodo utilizza il TTAB (bromuro di tetradecil trimetilammonio) come detergente nel reagente emolizzante per eliminare interferenze da leucociti (il TTAB non determina lisi leucocitaria). Non è necessario un pretrattamento dei campioni per rimuovere la HbA1c labile.

INFORMAZIONI SUI REAGENTI

HbA1c Pretreatment Liquid (Liquido di pretrattamento HbA1c) 12 x 20 ml

Concentrazioni

Bromuro di tetradecil trimetil ammonio (TTAB) 9 g/l

Precauzioni

Solo per uso diagnostico *in vitro*. Rispettare le normali precauzioni previste per l'utilizzo di tutti i reagenti di laboratorio.

Preparazione

Il reagente è pronto all'uso.

Conservazione e stabilità

I reagenti in vial intatti sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, se conservati a una temperatura di 2...8 °C. Per la stabilità dei reagenti sullo strumento, vedere le note applicative dell'analizzatore Konelab in uso. I reagenti aperti sono stabili per 30 giorni se conservati ermeticamente chiusi a una temperatura di 2...8°C, evitando contaminazioni.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Tipo di campione

Sangue capillare in EDTA o eparinizzato. (1,2)
 Il campione è stabile per (3) 3 giorni a 15...25°C
 7 giorni a 2...8°C
 6 mesi a -20°C
 (congelare solo una volta).

Precauzioni

I campioni umani devono essere maneggiati e smaltiti come campioni potenzialmente infetti.

Preparazione e stabilità del campione

1) Emolisi sullo strumento

Il HbA1c Pretreatment Liquid (Liquido di pretrattamento HbA1c) è inserito nel registro dei reagenti dell'analizzatore.

Nota 1: Controllare che non siano presenti bolle sul collo del flacone o sulla superficie del reagente quando si inseriscono vial o recipienti di reagente nell'analizzatore Konelab.

Nota 2: Prima di eseguire l'emolisi sullo strumento, la soluzione di reagente deve essere portata alla stessa temperatura del dischetto del reagente dell'analizzatore.

I campioni sono caricati sullo strumento nel segmento di pretrattamento di colore viola (codici 984800, 984801) in provette primarie. Miscelare bene il campione immediatamente prima di caricarlo sullo strumento, per ottenere una distribuzione uniforme degli eritrociti. Evitare la formazione di schiuma. Iniziare l'analisi subito dopo aver inserito il segmento nello strumento. Inserire al massimo 28 campioni (due segmenti completi) alla volta. Se si utilizza lo strumento Konelab 20, inserire al massimo 14 campioni (un segmento completo) alla volta. Altri campioni possono essere inseriti una volta pronti i risultati dei primi 14.

I campioni di sangue intero devono essere elaborati in un lotto separato per evitare un possibile effetto carry-over e minimizzare il tempo di permanenza dei campioni sullo strumento.

I campioni che rivelano un tasso di sedimentazione eritrocitaria più elevato devono essere inseriti nelle prime posizioni (1-4) del segmento di pretrattamento. I campioni con tassi di sedimentazione molto alti devono essere emolizzati manualmente. Devono essere emolizzati manualmente anche i campioni ematici a viscosità anormalmente elevata (emoglobina o ematocrito molto alti).

Durante l'emolisi sullo strumento, il campione viene diluito con il HbA1c Pretreatment Liquid (Liquido di pretrattamento HbA1c) nel rapporto 1+100. Ove fosse richiesto un altro rapporto di diluizione, l'emolisi deve essere eseguita manualmente.

Per ogni campione sono consentite al massimo 5 richieste di HbA1c. In caso di più richieste, lo strumento produce un emolizzato con il quale vengono elaborate le richieste.

Quando si utilizza l'emolisi sullo strumento, è importante effettuare regolarmente le procedure di manutenzione giornaliera (pulire i dispensatori, i miscelatori, i pozzetti di lavaggio e il tavolo di dispensazione).

NOTA! Nel segmento di pretrattamento di colore viola dello strumento sono inseriti solo campioni di sangue intero in provette primarie. **Non inserire campioni di sangue intero in un normale segmento nero.** Controlli, calibratori e campioni emolizzati manualmente sono inseriti in un normale segmento nero dello strumento. **Non inserire controlli, calibratori o campioni emolizzati manualmente in un segmento di pretrattamento viola.**

2) Emolisi manuale

(fare riferimento al foglietto illustrativo 981658 HbA1c)

PROCEDURA ANALITICA

Per la procedura di emolisi sullo strumento, consultare il manuale d'uso e le note applicative dell'analizzatore Konelab impiegato. Tutte le applicazioni non esplicitamente approvate da Thermo Fisher Scientific Oy non possono essere garantite in termini di prestazioni e dovranno pertanto essere valutate dall'utilizzatore.

Fare riferimento al foglietto illustrativo 981658 HbA1c per dettagli.

Materiali inclusi nel kit

HbA1c Pretreatment Liquid (HbA1c Liquido di pretrattamento), codice 981924, 12 x 20 ml

Materiali necessari ma non inclusi nel kit

Kit reagenti HbA1c, codice 981658, calibratori inclusi.
 Controllo HbA1c normale, codice 981695 e Controllo HbA1c anomalo, codice 981696
 NaCl 0.9%
 Pretreatment segment (Segmento di pretrattamento), codici 984800, 984801.

BIBLIOGRAFIA

- Bakkeren DL et al. Multicenter Evaluation of an Improved Immunoturbidimetric Assay for the Determination of HbA1c on Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 1999;45:123-137.
- Thomas L (ed.) Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory results, 1st edition. TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt/Main Germany 1998: 142-148.
- Guder WG, Narayanan S, Wissner H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the patient to the laboratory. Darmstadt: GIT Verlag 1996.

PRODUTTORE

Thermo Fisher Scientific Oy
 Clinical Diagnostics Finland
 Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
 Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
 www.thermo.com/konelab

Data della revisione (aaaa-mm-gg)

2009-03-03

Modifiche rispetto alla versione precedente

È stato aggiunto il segmento pretrattamento codice 984801.



LT
Konelab™ / T Serijos
HbA1c Pretreatment Liquid

HbA1c išankstinio apdorojimo skystis

REF 981924 12 x 20 ml

**ŠIS PAKUOTĖS LAPELIS SKIRTAS TIK NAUDOTOJAMS
 UŽ JAV RIBŲ. KIEKVIENA NUORODA Į „KONELAB
 SYSTEMS“ APIMA IR T SERIJOS GAMINIUS.**

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Skirtas hemoglobino A1c (HbA1c) *in vitro* nustatymui „Konelab“ analizatoriais, atliekant viso kraujo mėginių hemolizę rankiniu būdu ar aparatais. Išsamiau apie HbA1c tyrimą žr. 981658 pakuotės lapelį. Visi tyrimų rezultatai turi būti interpretuojami atsižvelgiant į klinikinį kontekstą.

PROCEDŪROS PRINCIPAS (1)

Šiam metodui yra naudojamas TTAB (Tetradeeciltrimetilamono bromidas) kaip detergentas hemolizuojant reagentą, siekiant išvengti sąveikos su leukocitais (TTAB neardo leukocitų). Išankstinis mėginio apdorojimas nebūtinai, siekiant pašalinti nepastovų HbA1c.

INFORMACIJA APIE REAGENTAUS

HbA1c Pretreatment Liquid (HbA1c išankstinio apdorojimo skystis) 12 x 20 ml

Koncentracijos

Tetradeeciltrimetilamono bromidas (TTAB) 9 g/l

Atsargumo priemonės

Skirta tik *in vitro* diagnostikos tyrimams. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su laboratorijos reagentais.

Paruošimas

Reagentas paruoštas naudojimui.

Laikymas ir stabilumas

Uždarytose buteliukuose 2...8 °C temperatūroje laikomi reagentai išlieka stabilūs iki ant etiketės užrašytos galiojimo datos. „Konelab“ analizatoriaus „Naudojimo nuorodose“ skaitytose apie prietaisų patalpintų reagentų stabilumą. Atidarius, reagentai išlieka stabilūs 30 parų, jeigu, kai nenaudojami, yra laikomi uždaryti 2...8 °C temperatūroje ir saugomi nuo užteršimo.

MĖGINIŲ ĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Mėginio rūšis

Kapiliarinis, EDTA arba heparinizuotas kraujas. (1,2)
 Mėginys yra stabilus (3) 3 paras, laikant 15...25 °C temperatūroje;
 7 paras, laikant 2...8 °C temperatūroje;
 6 mėnesius, laikant -20 °C temperatūroje;
 (užšaldyti galima tik vieną kartą).

Atsargumo priemonės

Žmogaus organizmo medžiagų mėginiai imami, ruošiami ir šalinami kaip potencialiai užkrečiamos medžiagos.

Mėginių paruošimas ir stabilumas

1) Aparatu atliekama hemolizė

HbA1c Pretreatment Liquid (Išankstinio apdorojimo skystis, skirtas HbA1c) nustatymui, įstatomas į analizatoriaus reagento skaičiuoklį.

1 pastaba: *dedami reagento buteliukus arba indus į „Konelab“ analizatorių patikrinkite, ar buteliuko kaklelyje arba reagento paviršiuje nėra burbuliukų.*

2 pastaba: *Prieš atliekant hemolizę aparatu, reagento tirpalo temperatūra turi susivienodinti su analizatoriaus reagento disko temperatūra.*

Mėginiai į instrumentą dedami į violetinio pirminio apdorojimo segmento (kodai 984800, 984801) pirminius mėgintuvėlius. Prieš pat dedami mėginį į instrumentą, jį gerai sumaišykite, kad vienodai pasiskirstytų eritrocitai. Stebėkite, kad nesusidarytų putų. Tik įdėję segmentą į instrumentą, nedelsdami pradėkite analizę. Viena metu dėkite iki 28 mėginių (du pilnus segmentus). Jiegu naudojate „Konelab 20“, vienu metu dėkite ne daugiau 14 mėginių (vieną pilną segmentą). Kitus mėginius galima dėti gavus pirmųjų 14 mėginių rezultatus.

Viso kraujo mėginius reikia apdoroti vienoje atskiroje grupėje, siekiant išvengti galimo perkėlimo ir sutrumpinti mėginių buvimą instrumente.

Didelį eritrocitų sedimentacijos greitį turintys mėginiai turi būti dedami į priekines išankstinio apdorojimo segmento vietas (1-4). Mėginius, turinčius ypač didelį sedimentacijos greitį, reikia hemolizuoti rankiniu būdu. Neįprastai klampusius mėginius (labai aukštas hemoglobino ar hematokrito rodiklis) taip pat reikia hemolizuoti rankiniu būdu.

Atliekant hemolizę aparatu, mėginys yra atskiedžiamas 1+100 HbA1c Pretreatment Liquid (HbA1c išankstinio apdorojimo skysčiu). Jeigu reikalingas kitoks atskiedimo laipsnis, hemolizavimą reikia atlikti rankiniu būdu.

Vienam mėginiui galima užduoti kelti daugiausiai 5 HbA1c reikalavimus. Uždavus Iškėlus keletą reikalavimų, instrumentas padaro vieną hemolizatą pagal visus reikalavimus.

Atliekant hemolizę aparatu, svarbu reguliariai vykdyti kasdienes priežiūros procedūras (valyti dalytuvus, maišytuvus, plovimui skirtus fontanelius ir dalijimo staliuką).

PASTABA! Tik viso kraujo mėginiai pirminiuose mėgintuvėliuose yra dedami į instrumento violetinės spalvos išankstinio apdorojimo segmentą. **Negalima dėti viso kraujo mėginių į įprastinį juoda segmentą.** Į įprastinį juoda segmento segmentą dedamos kontrolinės medžiagos, kalibratoriai ir rankiniu būdu hemolizuoti mėginiai. Į violetinės spalvos išankstinio apdorojimo segmentą negalima dėti kontrolinių medžiagų, kalibratorių ir rankiniu būdu hemolizuotų mėginių.

**2) Hemolizavimas rankiniu būdu
 (Žr. 981658 HbA1c pakuotės lapelį)**

TYRIMO EIGA

Apie automatizuotą procedūrą naudojant „Konelab“ analizatorių skaitykite „Naudotojo vadove“ ir „Naudojimo nuorodose“. Naudojant gaminį bendrovės „Thermo Fisher Scientific Oy“ nepatvirtintai paskirčiai, nurodytų techninių savybių užtikrinti neįmanoma; tokių pritaikymą turi įvertinti naudotojas.

Išsamiau žr. 981658 HbA1c pakuotės lapelį.

Kartu tiekiamos medžiagos

HbA1c Pretreatment Liquid (HbA1c išankstinio apdorojimo skystis), kodas 981924, 12 x 20 ml

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos

HbA1c reagentų rinkinys, kodas 981658, kartu su kalibratoriais.
 HbA1c normali kontrolinė medžiaga, kodas 981695, ir HbA1c pataloginė kontrolinė medžiaga, kodas 98169696.
 0,9% NaCl
 Pretreatment segment (Pirminio apdorojimo segmentas), kodai 984800, 984801.

LITERATŪRA

1. Bakkeren DL et al. Multicenter Evaluation of an Improved Immunoturbidimetric Assay for the Determination of HbA1c on Clinical Chemistry Analyzers, Clin Lab 1999;45:123-137.
2. Thomas L (ed.) Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory results, 1st edition, TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt/Main Germany 1998: 142-148.
3. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the patient to the laboratory. Darmstadt: GIT Verlag 1996.

GAMINTOJAS

Thermo Fisher Scientific Oy
 Clinical Diagnostics Finland
 Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
 Tel. +358 9 329 100, Faksas +358 9 3291 0300
 www.thermo.com/konelab

Peržiūros data (metai-mėnuo-diena)

2009-03-03

Ankstesnės versijos pakeitimai

Pridėtas pirminio apdorojimo segmentas, kodas 984801.



LV

Konelab™ / T sērija HbA1c Pretreatment Liquid

HbA1c pirmsapstrādes šķidrums

REF 981924 12 x 20 ml

**ŠIS IEPAKOJUMA IELIKTNIS IR LIETOJAMS
ĀRPUS ASV. JEBKURA ATSAUKSME UZ KONELAB
SISTĒMĀM IR ATTIECINĀMA ARĪ UZ T SĒRIJĀM.**

LIETOŠANA

Pilnu asins paraugu automātiskai un manuālai hemolīzes veikšanai, lai ar *in vitro* metodi noteiktu hemoglobīnu A1c (HbA1c) ar Konelab analizatoriem. Sīkaku informāciju par HbA1c testu skatīt uz 981658 paciņas ieliktnī. Visi testa rezultāti ir jāņem vērā, vadoties pēc klīniskā konteksta.

PROCEDŪRAS PRINCĪPS (1)

Ar šo metodi TTAB (tetradeecil-trimetilamonija bromīds) tiek lietots kā hemolizēšanas reaģenta detēģents, kas likvidē leikocītu interferenci (TTAB nelizē leikocītus). Paraugu pirmsapstrāde novērš labilo HbA1c, kas nav nepieciešams.

INFORMĀCIJA PAR REĀGENTU

HbA1c Pretreatment Liquid (HbA1c pirmsapstrādes šķidrums) 12 x 20 ml

Koncentrācija

Tetradeecil-trimetilamonija bromīds (TTAB) 9 g/l

Piesardzības pasākumi

Tikai *in vitro* diagnostikas vajadzībām. Nodrošiniet parastos piesardzības pasākumus, kas jāievēro attiecībā uz rīkošanos ar visiem laboratorijas reaģentiem.

Sagatavošana

Reaģents ir gatavs lietošanai.

Uzglabāšana un stabilitāte

Reaģenti neatvērtās pudelītēs ir stabili 2...8°C temperatūrā līdz uzglabāšanas laika, kas uzdrukāts uz etiķetes, beigām. Ievietoto reaģentu stabilitāti skatīt Konelab analizatora lietošanas norādījumos. Atvērti reaģenti ir stabili 30 dienas, ja tie nelietojot tiek glabāti 2...8°C temperatūrā un netiek pieļauta saskare ar citām vielām.

PARAUGU ŅEMŠANA UN SAGATAVOŠANA

Parauga tips

Kapilārs, EDTS vai heparinizētas asinis, (1,2)
Paraugs ir stabils (3) 3 dienas 15...25°C temperatūrā
7 dienas 2...8°C temperatūrā
6 mēnešus -20°C temperatūrā
(drīkst sasaldēt tikai vienu reizi).

Piesardzības pasākumi

Ar paraugiem, kas iegūti no cilvēkiem ir jārikojas un tie jālikvidē tā, it kā tie būtu iespējami infekciozi.

Paraugu sagatavošana un stabilitāte

1) Automātiska hemolīzes veikšana

HbA1c Pretreatment Liquid (HbA1c pirmsapstrādes šķidrums) ievieto analizatora reaģentu reģistrā.

1. *piezīme:* ievietojot reaģenta pudelītes vai traukus Konelab analizatorā, pārbaudiet, vai pudelītes kaklā un uz reaģenta virsmas nav burbulu.
2. *piezīme:* pirms automātiskas hemolīzes veikšanas reaģenta šķīdumam jābūt analizatora reaģentu diska temperatūrā.

Paraugus ievieto aparāta violetās krāsas pirmsapstrādes segmentā (kodi 984800, 984801) primārajās caurulēs. Tieši pirms parauga ievietošanas aparātā rūpīgi sakratiet paraugu, lai iegūtu vienmērīgu eritrocītu sadalījumu. Nepieļaujiet putu veidošanos. Sāciet analīzi tūlīt pēc segmenta ievietošanas aparātā. Ievietojiet līdz 28 paraugiem vienā reizē (divi pilni segmenti). Ja izmantojat Konelab 20, vienā reizē ievietojiet ne vairāk par 14 paraugiem (viens pilns segments). Nākamos paraugus drīkst ievietot tikai pēc tam, kad zināmi pirmo 14 paraugu analīzes rezultāti.

Pilni asins paraugi jāapstrādā kā atsevišķa partija, lai izvairītos no iespējamās citu paraugu daļiņu saglabāšanās un samazinātu to atrašanās laiku aparātā.

Paraugi ar augstu eritrocītu grīšanas ātrumu jāievieto pirmsapstrādes segmenta pirmajās pozīcijās (1-4). Paraugiem ar ļoti augstu eritrocītu grīšanas ātrumu hemolīze jāveic manuāli. Ar paraugiem ar īpaši lielu viskozitāti (ļoti daudz hemoglobīna vai hematokrīta) hemolīze jāveic manuāli.

Veicot automātisku hemolīzi, paraugs tiek atšķaidīts ar HbA1c Pretreatment Liquid (HbA1c pirmsapstrādes šķidrums) proporcijā 1+100. Ja nepieciešama cita atšķaidīšanas proporcija, hemolīze jāveic manuāli.

Vienam paraugam var veikt ne vairāk par 5 HbA1c pieprasījumus. Ja veic daudzkārtējus pieprasījumus, aparāts veic hemolīzi tikai vienam pieprasītajam paraugam.

Veicot automātisku hemolīzi, noteikti jāveic arī regulāras ikdienas tīrīšanas procedūras (dispenseru, mikseru, mazgāšanas vietu un sagatavošanas galda tīrīšana).

PIEZĪME! Tikai pilnus asins paraugus primārajās caurulēs ievieto aparāta violetās krāsas pirmsapstrādes segmentā. **Nelieciet pilnus asins paraugus normālajā, melnās krāsas segmentā!** Kontroles, kalibratorus un manuāli hemolizētus paraugus ievieto aparāta normālajā, melnās krāsas segmentā. **Nelieciet kontroles, kalibratorus un manuāli hemolizētus paraugus violetās krāsas pirmsapstrādes segmentā.**

2) Manuāla hemolīzes veikšana (Skatīt 981658 HbA1c paciņas ieliktnī)

PĀRBAUDES PROCEDŪRA

Automātisku hemolīzes veikšanas procedūru skatīt Konelab analizatora rokasgrāmatā un lietošanas norādījumos. Pielietojums, kuru nav apstiprinājis Thermo Fisher Scientific Oy, nevar sniegt garantētu rezultātu, tādēļ tas jāizvērtē pašam lietotājam.

Sīkaku informāciju skatīt uz 981658 HbA1c paciņas ieliktnī.

Piegādātie materiāli

HbA1c Pretreatment Liquid (HbA1c pirmsapstrādes šķidrums), kods 981924, 12 x 20 ml

Nepieciešamie, taču nepiegādātie materiāli

HbA1c reaģentu komplekts, kods 981658, ietverti arī kalibratori.
HbA1c parastā kontrole, kods 981695 un HbA1c īpašā kontrole, kods 981696
0,9% NaCl
Pretreatment segment (Pirmsapstrādes segments), kodi 984800, 984801.

BIBLIOGRĀFIJA

1. Bakkeren DL et al. Multicenter Evaluation of an Improved Immunoturbidimetric Assay for the Determination of HbA1c on Clinical Chemistry Analyzers, Clin Lab 1999;45:123-137.
2. Thomas L (ed.) Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1st edition, TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt/Main, Germany, 1998, 142-148.
3. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the patient to the laboratory. Darmstadt: GIT Verlag 1996

RAŽOTĀJS

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, p.k. 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tālr. +358 9 329 100, fakss +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Pārskatīšanas datums (gggg-mm-dd)

2009-03-03

Izmaiņas no iepriekšējās versijas

Pirmsapstrādes segments, kods 984801, pievienots.



PL
Konelab™ / Seria T
HbA1c Pretreatment Liquid

Płyn przygotowawczy HbA1c

REF 981924 12 x 20 ml

**NINIEJSZA ULOTKA OPAKOWANIA PRZEZNACZONA
 JEST DO STOSOWANIA POZA GRANICAMI USA.
 WSZELKIE ODNIESIENIA DO SYSTEMÓW KONELAB
 ODNOSZĄ SIĘ RÓWNIEŻ DO SERII T.**

PRZEZNACZENIE

Do przeprowadzania - ręcznie lub w analizatorze - hemolizy próbek krwi pełnej w celu oznaczenia hemoglobiny A1c (HbA1c) metodą *in vitro* w analizatorach Konelab. Informacje szczegółowe dotyczące testu na HbA1c zawiera ulotka nr 981658. Wyniki wszystkich testów należy interpretować w kontekście danych klinicznych.

ZAŁOŻENIA METODY (1)

Omawiana metoda wykorzystuje bromek tetracylotrimetyloamoniowy (TTAB) w charakterze detergentu w odczynniku hemolizującym, aby wyeliminować zakłócenia od leukocytów (TTAB nie dokonuje lizy leukocytów). Przygotowanie próbki w celu usunięcia labilnej HbA1c nie jest konieczne.

INFORMACJE O ODCZYNNIKACH

HbA1c Pretreatment Liquid (Płyn przygotowawczy HbA1c) 12 x 20 ml

Stężenia

Bromek tetracylotrimetyloamoniowy (TTAB) 9 g/l

Środki ostrożności

Do stosowania wyłącznie w diagnostyce *in vitro*. Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności obowiązujących podczas pracy ze wszystkimi odczynnikami laboratoryjnymi.

Przygotowanie oznaczenia

Odczynnik jest gotowy do użycia.

Przechowywanie i stabilność

Odczynniki w nie otwartych fiolkach, przechowywane w temperaturze 2...8 °C zachowują stabilność do terminu ważności wydrukowanego na etykiecie. Dane dotyczące stabilności odczynników znajdujących się w analizatorze przedstawiono w Uwagach dotyczących obsługi analizatora Konelab. Po otwarciu, odczynniki zachowują stabilność przez okres 30 dni, pod warunkiem przechowywania jako zamknięte w temperaturze 2...8 °C i nie dopuszczenia do zanieczyszczenia.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK**Typ próbki**

Krew włośniczkowa, z dodatkiem EDTA lub heparynizowana. (1,2)
 Próbka zachowuje stabilność przez (3) 3 dni w temperaturze 15...25 °C
 7 dni w temperaturze 2...8 °C
 6 miesięcy w temperaturze -20 °C
 (zamrażać tylko jeden raz).

Środki ostrożności

Materiał biologiczny pochodzenia ludzkiego powinien być traktowany jako potencjalnie zakaźny.

Przechowywanie i stabilność próbki**1) Hemolizowanie w analizatorze**

HbA1c Pretreatment Liquid (Płyn przygotowawczy HbA1c) jest wprowadzany do rejestru odczynników analizatora.

Uwaga 1: Umieszczając fiołki lub naczynia z odczynnikami w analizatorze Konelab, należy upewnić się, czy w szyjce naczynia ani na powierzchni odczynnika nie ma pęcherzyków powietrza.

Uwaga 2: Przed przystąpieniem do hemolizowania w analizatorze, roztwór odczynnika musi osiągnąć w temperaturę dysku odczynników analizatora.

Próbki są wprowadzane do instrumentu w fioletowym segmencie przygotowawczym (kody 984800, 984801) w probówkach pierwotnych. Bezpośrednio przed umieszczeniem próbki w instrumencie należy ją dokładnie wymieszać, aby uzyskać równomierny rozkład erytrocytów. Nie dopuścić do wytworzenia piany. Rozpocząć analizę natychmiast po wprowadzeniu segmentu do instrumentu. Jednorazowo należy wprowadzać maksymalnie 28 próbek (dwa pełne segmenty). W przypadku korzystania z aparatu Konelab 20, jednorazowo należy wprowadzać maksymalnie 14 próbek (jeden pełny segment). Kolejne próbki można wprowadzić po uzyskaniu wyników dla pierwszych 14 próbek.

Próbki krwi pełnej należy obrabiać w odrębnej partii, aby uniknąć ewentualnego przeniesienia oraz zminimalizować czas pozostawiania w instrumencie.

Próbki, w których widoczna jest wysoka szybkość opadania erytrocytów powinny być umieszczane na pierwszych pozycjach (1-4) segmentu przygotowawczego. Próbki o bardzo wysokiej szybkości opadania należy hemolizować ręcznie. Próbki o nienormalnie wysokiej lepkości (bardzo wysoka hemoglobina lub hematokryt) należy również hemolizować ręcznie.

Podczas hemolizowania w aparacie, próbka jest rozcieńczana 1+100 HbA1c Pretreatment Liquid (Płynem przygotowawczym HbA1c). Jeśli wymagany jest inny stosunek rozcieńczenia, hemolizowanie musi zostać wykonane ręcznie.

Dla jednej próbki można wykonać maksymalnie 5 zleceń HbA1c. Jeżeli występuje wiele zleceń, instrument wykonuje jeden hemolizat, dla którego wykonywane są zlecenia.

W przypadku wykorzystywania hemolizowania w analizatorze, ważne jest regularne wykonywanie procedur konserwacji codziennej (czyszczenie dozowników, mieszadeł, płukanie dołków oraz tablicy dozowania).

UWAGA! Tylko próbki krwi pełnej w pierwotnych probówkach są wprowadzane do instrumentu w fioletowym segmencie przygotowawczym. **Nie umieszczają próbek krwi pełnej w normalnym czarnym segmencie.** Preparaty kontrolne, kalibratory i ręcznie hemolizowane próbki są wprowadzane do instrumentu w normalnym czarnym segmencie. **Nie umieszczają preparatów kontrolnych, kalibratorów i ręcznie hemolizowanych próbek w fioletowym segmencie przygotowawczym.**

2) Hemolizowanie ręczne (Patrz ulotka 981658 HbA1c)**SPOSÓB WYKONANIA TESTU**

Informacje dotyczące procedury hemolizowania w analizatorach Konelab przedstawiono w Źródłowej instrukcji obsługi i Uwagach dotyczących obsługi. Wszelkie zastosowania, które nie posiadają aprobaty firmy Thermo Fisher Scientific Oy, nie są objęte gwarancją poprawności funkcjonowania.

Informacje szczegółowe zawiera ulotka nr 981658 HbA1c.

Dostarczone materiały

HbA1c Pretreatment Liquid (Płyn przygotowawczy HbA1c), kod 981924, 12 x 20 ml

Materiały niezbędne do wykonania badania, lecz nie dostarczone

Zestaw odczynników HbA1c, kod 981658, wraz z kalibratorami.
 Preparat kontrolny normalny HbA1c, kod 981695 oraz preparat kontrolny nienormalny HbA1c, kod 981696
 0.9 % NaCl
 Pretreatment segment (Segment przygotowawczy), kody 984800, 984801.

PIŚMIENNICTWO

1. Bakkeren DL et al. Multicenter Evaluation of an Improved Immunturbidimetric Assay for the Determination of HbA1c on Clinical Chemistry Analyzers, Clin Lab 1999;45:123-137.
2. Thomas L (ed.) Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory results, 1st edition, TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt/Main Germany 1998: 142-148.
3. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the patient to the laboratory. Darmstadt: GIT Verlag 1996.

PRODUCENT

Thermo Fisher Scientific Oy
 Clinical Diagnostics Finland
 Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
 Tel. +358 9 329 100, Faks +358 9 3291 0300
 www.thermo.com/konelab

Data zatwierdzenia (rrrr-mm-dd)

2009-03-03

Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji

Dodano segment przygotowawczy, kod 984801.



PT

Konelab™ / Série T HbA1c Pretreatment Liquid

Líquido de pré-tratamento HbA1c

REF 981924 12 x 20 ml

ESTE FOLHETO INFORMATIVO É APLICÁVEL PARA USO FORA DOS E.U.A. QUALQUER REFERÊNCIA AOS SISTEMAS KONELAB TAMBÉM SE REFERE À SÉRIE T.

USO PRETENDIDO

Para hemólise manual e no analisador de amostras de sangue total para a determinação *in vitro* de hemoglobina A1c (HbA1c) nos analisadores Konelab. Consulte o folheto informativo 981658 para obter mais pormenores sobre o teste HbA1c. Todos os resultados dos testes devem ser interpretados tendo em conta o contexto clínico.

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO (1)

Este método utiliza o TTAB (brometo de amónio tetradecil trimetil) como detergente no reagente de hemólise, para eliminar interferências por parte dos leucócitos (o TTAB não realiza a lise dos leucócitos). Não é necessário efectuar o pré-tratamento da amostra para remover a HbA1c instável.

INFORMAÇÕES DOS REAGENTES

HbA1c Pretreatment Liquid (Líquido de pré-tratamento HbA1c) 12 x 20 ml

Concentrações

Brometo de amónio tetradecil trimetil (TTAB) 9 g/l

Precauções

Apenas para uso diagnóstico *in vitro*. Adopte as precauções habitualmente requeridas para o manuseamento dos reagentes de laboratório.

Preparação

O reagente está pronto a usar.

Conservação e estabilidade

Os reagentes que se encontram em frascos fechados permanecem estáveis até à data indicada no rótulo, desde que mantidos a 2...8°C. Consulte as Notas de aplicação do analisador Konelab para obter mais informações sobre a estabilidade dos reagentes quando inseridos no analisador. Depois de abertos, os reagentes mantêm-se estáveis durante 30 dias se forem conservados fechados a 2...8 °C, quando não estiverem em utilização, e se tiver sido evitada a contaminação.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Tipo de amostra

Sangue capilar, EDTA ou heparinizado. (1,2)
A amostra mantém-se estável durante (3) 3 dias a 15...25 °C
7 dias a 2...8 °C
6 meses a -20 °C
(congele apenas uma vez).

Precauções

As amostras humanas devem ser manuseadas e eliminadas como se fossem potencialmente infecciosas.

Preparação e estabilidade da amostra

1) Hemólise dentro do analisador

O HbA1c Pretreatment Liquid (Líquido de pré-tratamento da HbA1c) é inserido no registo de reagentes do analisador.

Nota 1: Certifique-se de que não há nenhuma bolha no gargalo do frasco ou na superfície do reagente quando inserir os frascos ou as ampolas do reagente no analisador Konelab.

Nota 2: A solução reagente deve estar dentro da temperatura do disco de reagentes do analisador antes de se realizar a hemólise dentro do analisador.

As amostras são colocadas no aparelho, no segmento de pré-tratamento de cor violeta (códigos 984800, 984801) em tubos primários. Imediatamente antes de inserir a amostra no aparelho, mexa bem a amostra para obter a distribuição uniforme dos eritrócitos. Evite a formação de espuma. Depois de inserir o segmento no aparelho, inicie imediatamente a análise. Insira até 28 amostras (dois segmentos completos) de cada vez. Se estiver a utilizar um analisador Konelab 20, insira um máximo de 14 amostras de cada vez (um segmento completo). Após obter os resultados das primeiras 14 amostras, pode inserir mais amostras.

As amostras de sangue total devem ser analisadas como um lote separado para evitar uma possível contaminação e minimizar o tempo de permanência da amostra dentro do aparelho.

As amostras que parecem ter uma velocidade de sedimentação alta dos eritrócitos devem ser colocadas nas primeiras posições (1-4) do segmento de pré-tratamento. As amostras com uma velocidade de sedimentação muito alta devem ser hemolisadas manualmente. Além disso, as amostras com uma viscosidade involuntariamente alta (hemoglobina ou hematócrito muito altos) devem ser hemolisadas manualmente.

Durante a hemólise dentro do analisador, a amostra é diluída na proporção 1+100 com o HbA1c Pretreatment Liquid (Líquido de pré-tratamento da HbA1c). Se for necessário outro rácio de diluição, a hemólise deverá ser realizada manualmente.

Podem ser feitos um máximo de 5 pedidos de HbA1c por amostra. Quando são feitos vários pedidos, o analisador prepara um hemolisado a partir do qual são preparados os pedidos.

Quando realizar a hemólise dentro do aparelho, é importante executar regularmente os procedimentos de manutenção diários (limpeza dos dispensadores/distribuidores, lavagem dos poços e da mesa de distribuição).

ATENÇÃO! Apenas são inseridos tubos primários de amostras de sangue total dentro do segmento de pré-tratamento de cor violeta do analisador. **Não insira amostras de sangue total num segmento preto normal.** Os controlos, os calibradores e as amostras hemolisadas manualmente são inseridos num segmento preto normal do aparelho. **Não insira controlos, calibradores e amostras hemolisadas manualmente num segmento de pré-tratamento de cor violeta.**

2) Hemólise manual

(Consulte o folheto informativo da HbA1c, Ref^o 981658)

PROCEDIMENTO DE TESTE

Consulte o Manual de referência e as Notas de aplicação para obter mais informações sobre o procedimento de hemólise dentro do analisador Konelab. Qualquer aplicação não validada pela Thermo Fisher Scientific Oy não pode ter o desempenho garantido e, por isso, tem de ser avaliada pelo utilizador.

Para mais pormenores, consulte o folheto informativo da HbA1c, Ref 981658.

Materiais fornecidos

HbA1c Pretreatment Liquid (Líquido de pré-tratamento da HbA1c), código 981924, 12 x 20 ml

Materiais necessários mas não fornecidos

Kit de reagente HbA1c, código 981658, calibradores incluídos.
Controlo Normal da HbA1c, código 981695 e Controlo Anormal da HbA1c, código 981696
NaCl a 0,9%
Pretreatment segment (Segmento de pré-tratamento), códigos 984800, 984801.

BIBLIOGRAFIA

- Bakkeren DL et al. Multicenter Evaluation of an Improved Immunoturbidimetric Assay for the Determination of HbA1c on Clinical Chemistry Analyzers, Clin Lab 1999;45:123-137.
- Thomas L (ed.) Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory results, 1st edition, TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt/Main Germany 1998: 142-148.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag 1996.

FABRICADO POR

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel.: +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Data da revisão (aaaa-mm-dd)

2009-03-03

Alterações em relação à versão anterior

Segmento de pré-tratamento, código 984801, adicionado.



RO

Konelab™ / Seria T HbA1c Pretreatment Liquid

Lichid pentru pre-tratare HbA1c

REF 981924 12 x 20 ml

**ACEST PROSPECT INTRODUS ÎN PACHET ESTE
APLICABIL PENTRU FOLOSIREA ÎN AFARA S.U.A. ORICE
REFERINȚĂ LA SISTEMLER KONELAB SE REFERĂ ȘI LA
SERIA T.**

UTILIZAREA RECOMANDATĂ

Pentru hemolizarea pe instrument și manuală a probelor de sânge integral, pentru determinarea *in vitro* a hemoglobinei A1c (HbA1c), pe analizoarele Konelab. Consultați prospectul 981658 pentru detalii despre analiza pentru HbA1c. Toate rezultatele analizei trebuie interpretate în context clinic.

PRINCIPIUL DETERMINĂRII (1)

Această metodă folosește TTAB (bromură de tetradecil-trimetil amoniu) ca detergent în reactivul de hemolizare, pentru a elimina interferențele de la leucocite (TTAB nu lizează leucocitele). Nu e necesară pre-tratarea probei pentru a îndepărta HbA1c instabilă.

INFORMAȚII PRIVIND REACTIVI

HbA1c Pretreatment Liquid (Lichid pentru pre-tratare HbA1c) 12 x 20 ml

Concentrații

Bromură de tetradecil-trimetil amoniu (TTAB) 9 g/l

Precauții

Numai pentru diagnostic *in vitro*. Adoptați măsurile normale de precauție necesare pentru mănuierea reactivilor de laborator.

Pregătirea

Reactivul este gata de folosire.

Păstrarea și stabilitatea

Reactivii din fiolele nedeschise sunt stabili la 2... 8 °C până la data de expirare tipărită pe etichetă. Consultați Notele de Aplicare ale dispozitivului dv. de analiză Konelab pentru stabilitatea reactivilor pe instrument. După deschidere, reactivii sunt stabili timp de 30 de zile dacă sunt păstrați închiși la 2... 8 °C, când nu sunt folosiți, și dacă se evită contaminarea.

RECOLTAREA ȘI PREPARAREA PROBELOR

Tipul probei

Sânge capilar, pe EDTA sau heparinizat. (1,2)
 Proba este stabilă timp de (3) 3 zile la 15... 25 °C
 7 zile la 2... 8 °C
 6 luni la -20 °C
 (poate fi congelată o singură dată).

Precauții

Probele umane trebuie mănuite și aruncate ca și cum ar fi potențial infecțioase.

Prepararea probelor și stabilitatea

1) Hemolizarea pe instrument

HbA1c Pretreatment Liquid (Lichidul de pre-tratare HbA1c) este introdus în registrul pentru reactiv al analizorului.

Nota 1: Verificați să nu existe bule în gâtul flaconului sau la suprafața reactivului când introduceți fiolele sau recipientele cu reactiv în analizorul Konelab.

Nota 2: Soluțiile de reactivi trebuie să fie la temperatura discului pentru reactivi al analizorului înainte de a efectua hemolizarea pe instrument.

Probele se introduc pe instrument în segmentul de pre-tratare de culoare violet (codurile 984800, 984801) în tuburile primare. Imediat înainte de introducerea probei pe instrument, omogenizați bine proba pentru a obține o distribuție uniformă a eritrocitelor. Evitați formarea spumei. Începeți analiza imediat după introducerea segmentului pe instrument. Introduceți până la 28 de probe (două segmente pline) o dată. Dacă folosiți Konelab 20, introduceți maximum 14 probe (un segment plin) o dată. Se pot introduce alte probe după ce sunt gata rezultatele primelor 14.

Probele de sânge integral trebuie să fie analizate ca lot separat, pentru a evita posibila contaminare și pentru a minimiza timpul de rămânere al probei pe instrument.

Probele care prezintă o rată de sedimentare ridicată a eritrocitelor trebuie să fie puse pe primele poziții (1-4) ale segmentului de pre-tratare. Probele care prezintă o rată de sedimentare foarte ridicată trebuie hemolizate manual. De asemenea, probele cu o viscozitate anormal de ridicată (hemoglobină sau hematocrit foarte mare) trebuie hemolizate manual.

În timpul hemolizării pe instrument, proba este diluată 1+100 cu HbA1c Pretreatment Liquid (Lichidul de pre-tratare HbA1c). Dacă este necesară o altă rată de diluare, hemolizarea trebuie efectuată manual.

Pentru o singură probă se pot da maximum 5 cereri HbA1c. Când sunt date cereri multiple, instrumentul face un singur hemolizat din care sunt făcute cererile.

Când se folosește hemolizarea pe instrument, e important să se efectueze periodic procedurile de întreținere zilnică (curățarea distribuitorilor, a mixerelor, a godeurilor de spălare și a mesei de distribuție).

NOTĂ! Numai probele de sânge integral din tuburile primare se introduc în segmentul mov de pre-tratare de pe instrument. **Nu introduceți probele de sânge integral într-un segment normal, negru.** Martorii, calibratorii și probele hemolizate manual se introduc într-un segment normal, negru, de pe instrument. **Nu introduceți martorii, calibratorii sau probele hemolizate manual într-un segment de pre-tratare violet.**

2) Hemolizarea manuală

(Consultați prospectul din pachetul cu 981658 HbA1c)

PROCEDURA DE ANALIZARE

Consultați Manualul de Referință și Notele de Aplicare pentru procedura de hemolizare pe instrument, pentru analizorul dv. Konelab. Toate aplicațiile care nu au fost validate de Thermo Fisher Scientific Oy nu garantează performanța și, prin urmare, trebuie evaluate de către utilizator.

Pentru detalii suplimentare consultați prospectul din pachetul cu 981658 HbA1c.

Materiale furnizate

HbA1c Pretreatment Liquid (Lichid de pre-tratare HbA1c), cod 981924, 12 x 20 ml

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Trusă de reactivi HbA1c, cod 981658, inclusiv calibratorii.
 HbA1c Control Normal, cod 981695, și HbA1c Control Anormal, cod 981696
 0,9 % NaCl
 Pretreatment segment (Segment de pre-tratare), codurile 984800, 984801.

BIBLIOGRAFIE

- Bakkeren DL et al. Multicenter Evaluation of an Improved Immunoturbidimetric Assay for the Determination of HbA1c on Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 1999;45:123-137.
- Thomas L (ed.) Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory results, 1st edition. TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt/Main Germany 1998: 142-148.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the patient to the laboratory. Darmstadt: GFT Verlag 1996.

PRODUS DE

Thermo Fisher Scientific Oy
 Clinical Diagnostics Finland
 Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
 Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
 www.thermo.com/konelab

Data reviziei (aaaa-ll-zz)

2009-03-03

Modificări față de versiunea precedentă

S-a adăugat: Segment de pre-tratare, cod 984801.



SK

Konelab™ / Séria T

HbA1c Pretreatment Liquid

HbA1c Roztok na predúpravu

REF 981924 12 x 20 ml

**TENTO PRÍBALOVÝ LETÁK JE URČENÝ PRE KRAJINY
MIMO USA. AKÁKOL'VEK ZMIENKA SYSTÉMOV
KONELAB SA VZŤAHUJE AJ NA SÉRIU T.**

POUŽITIE

Určené na automatickú alebo manuálnu hemolýzu vzoriek plnej krvi na *in vitro* stanovenie hemoglobínu A1c (HbA1c) v analyzátoroch Konelab. Pozri príbalový leták 981658 pre bližšie informácie o teste HbA1c. Všetky výsledky testov musia byť interpretované s ohľadom na klinický kontext.

PRINCÍP METÓDY (1)

Táto metóda používa TTAB (tetradecyltrimetylamóniumbromid) ako detergent v hemolyzačnom činidle na zabránenie interferencie s leukocytmi (TTAB nespôsobuje rozpad bielych krviniek). Predúprava vzorky na odstránenie labilného HbA1c nie je potrebná.

INFORMÁCIE O ČINIDLE

HbA1c Pretreatment Liquid (HbA1c Roztok na predúpravu) 12 x 20 ml

Koncentrácie

Tetradecyltrimetylamóniumbromid (TTAB) 9 g/l

Varovanie

Len na *in vitro* diagnostiku. Dodržujte normálne bezpečnostné opatrenia, ktoré sú nevyhnutné pri manipulácii so všetkými laboratórnymi činidlami.

Príprava

Činidlo je pripravené na použitie.

Uskladnenie a trvanlivosť

Činidlá v neotvorených nádobách sú stabilné pri 2...8 °C až do expiračnej doby vytlačenej na štítku. Informácie o stabilite činidiel v prístroji nájdete v používateľskej príručke analyzátora Konelab. Otvorené činidlá sú stabilné po dobu 30 dní, ak sú okrem času používania skladované uzavreté pri teplote 2...8 °C a nedôjde ku kontaminácii.

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Typ vzorky

Kapilárna, EDTA- alebo heparinizovaná krv. (1,2)
Vzorka je stabilná po dobu(3) 3 dní pri 15...25 °C
7 dní pri 2...8 °C
6 mesiacov pri -20 °C
(zmraziť iba jedenkrát).

Varovanie

Manipulujte a znehodnocujte ľudské vzorky ako potenciálne infekčný materiál.

Príprava vzorky a trvanlivosť

1) Hemolyzácia v prístroji

HbA1c Pretreatment Liquid (HbA1c Roztok na predúpravu) sa vkladá do časti analyzátora určeného pre činidlá.

Poznámka č.1: Pred vložením ampuliek alebo nádobiek s činidlom do analyzátora Konelab skontrolujte, či sa v hrdle nádobky, alebo na povrchu činidla nenachádzajú bubliny.

Poznámka č.2: Pred hemolyzáciou v prístroji musia mať roztoky činidiel teplotu reakčného disku analyzátora.

Vzorky sa vkladajú do prístroja v primárnych skúmavkách v predúpravovom segmente fialovej farby (kódy 984800, 984801). Tesne pred vložením vzorky do prístroja vzorku dôkladne premiešajte, aby ste dosiahli rovnomerné rozptýlenie erytrocytov. Zabráňte tvorbe peny. Testovanie začnite ihneď po vložení segmentu do prístroja. Súčasne je možné vložiť maximálne 28 vzoriek (dva plné segmenty). Ak používate Konelab 20, súčasne vložte maximálne 14 vzoriek (jeden plný segment). Ďalšie vzorky možno vložiť až po získaní výsledkov prvých 14 vzoriek.

Vzorky plnej krvi by mali byť testované v samostatných šaržiach, aby sa zabránilo možnému prenosu a minimalizoval čas umiestnenia vzorky v prístroji.

Vzorky s vysokou rýchlosťou sedimentácie erytrocytov sa majú umiestňovať do prvých pozícií (1-4) predúpravového segmentu. Vzorky s veľmi vysokou rýchlosťou sedimentácie sa majú hemolyzovať ručne. Taktiež vzorky s abnormálne vysokou viskozitou (veľmi vysokou hladinou hemoglobínu alebo hemotokritu) sa majú analyzovať ručne.

Počas hemolyzácie v prístroji sa vzorka riedi 1+100 s HbA1c Pretreatment Liquid (HbA1c Roztokom na predúpravu). Ak sa vyžaduje iný pomer riedenia, hemolyzáciu je potrebné vykonať ručne.

Jedna zorka môže byť použitá maximálne na 5 požiadaviek na HbA1c. Pri viacerých požiadavkách pripraví prístroj jeden hemolyzátor, z ktorého sa požiadavky vybavujú.

Pri hemolyzáci v prístroji je dôležité vykonávať každodennú pravidelnú údržbu (čistenie dávkovačov, mixérov, mycích nádob a dávkovacej dosky).

POZNÁMKY! Do fialového predúpravového segmentu prístroja sa vkladajú iba vzorky plnej krvi v primárnych skúmavkách. **Vzorky plnej krvi nekladajte do normálneho čierneho segmentu.** Kontroly, kalibrátory a manuálne hemolyzované vzorky sa vkladajú do normálnehočierného segmentu prístroja. **Nevkladajte kontroly, kalibrátory a manuálne hemolyzované vzorky do fialového predúpravového segmentu prístroja.**

2) Manuálna hemolyzácia (Pozri príbalový leták 981658 HbA1c)

TESTOVACÍ POSTUP

Informácie o postupe hemolyzácie v analyzátore Konelab nájdete v manuáli a používateľskej príručke. Meranie postupom, ktorý nie je validizovaný firmou Thermo Fisher Scientific Oy nie je garantované a musí byť vyhodnotený užívateľom.

Podrobné informácie nájdete v príbalovom letáku 981658 HbA1c.

Poskytnuté materiály

HbA1c Pretreatment Liquid (HbA1c Roztok na predúpravu), kód 981924, 12 x 20 ml

Materiály potrebné, ale neposkytované

HbA1c sada činidiel, kód 981658, vrátane kalibrátorov.
HbA1c normálna kontrola, kód 981695 a HbA1c abnormálna kontrola, kód 981696
0.9 % NaCl
Pretreatment segment (Predúpravový segment), kódy 984800, 984801.

BIBLIOGRAFIA

1. Bakkeren DL et al. Multicenter Evaluation of an Improved Immunoturbidimetric Assay for the Determination of HbA1c on Clinical Chemistry Analyzers, Clin Lab 1999;45:123-137.
2. Thomas L (ed.) Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory results, 1st edition, TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt/Main Germany 1998: 142-148.
3. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the patient to the laboratory. Darmstadt: GIT Verlag 1996.

VÝROBCA:

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. ++358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Dátum revízie (RRRR-MM-DD)

2009-03-03

Zmeny od predchádzajúcej verzie

Pridaný predúpravový segment s kódom 984801.



SV

Konelab™ / T-serien HbA1c Pretreatment Liquid

HbA1c Förbehandlingsvätska

REF 981924 12 x 20 ml

**DENNA BIPACKSEDEL GÄLLER UTOM USA.
EVENTUELLA HÄNVISNINGAR TILL KONELAB SYSTEMS
AVSER ÄVEN T-SERIEN.**

AVSEDD ANVÄNDNING

För hemolysering i instrumentet och manuellt av helblodprov vid bestämning *in vitro* av hemoglobin A1c (HbA1c) på Konelab-analysatorer. Se bipacksedel 981658 för mer information om HbA1c-testet. Alla testresultat måste tolkas med hänsyn till det kliniska sammanhanget.

TESTPRINCIP (1)

Denna metod använder TTAB (tetracycltrimetylammoniumbromid) som rengöringsmedel i den hemolysande reagensen för att eliminera störningar från leukocyter (TTAB utför inte lys av leukocyter). Förbehandling av provet krävs ej för att eliminera instabilt HbA1c.

REAGENSINNEHÅLL

HbA1c Pretreatment Liquid (HbA1c Förbehandlingsvätska) 12 x 20 ml

Koncentrationer

Tetracycltrimetylammoniumbromid (TTAB) 9 g/l

Försiktighetsåtgärder

Endast för *in vitro*-diagnostik. Vidta normala försiktighetsåtgärder som vid all hantering av laboratorireagenser.

Beredning

Reagensen är klar för användning.

Förvaring och hållbarhet

Reagens i oöppnad behållare är hållbar vid 2...8 °C till på etiketten angivet utgångsdatum. Se Application Notes för aktuell Konelab-analysator för information om reagensens hållbarhet i instrumentet. När de öppnats är reagenserna hållbara i 30 dagar om de förvaras tillslutna vid 2...8 °C när de inte används och kontamination undviks.

PROVTAGNING OCH BEREDNING

Provmaterial

Kapillärblod, EDTA-blod eller hepariniserat blod. (1,2)
 Provet är hållbart i (3) 3 dagar vid 15...25 °C
 7 dagar vid 2...8 °C
 6 månader vid -20 °C
 (frys endast en gång).

Försiktighetsåtgärder

Humana prover ska behandlas som potentiellt smittförande, både vid hantering och kassering.

Provberedning och hållbarhet

1) Hemolysering i instrumentet

HbA1c Pretreatment Liquid (HbA1c Förbehandlingsvätska) ska föras in i analysatorns reagensregister.

Anm. 1: Kontrollera att det ej finns bubbler i flaskhalsen eller på ytan av reagensen då behållarna placeras i Konelab-analysator.

Anm. 2: Reagenslösningen måste ha samma temperatur som analysatorns reagensplattor innan hemolysering i instrumentet utförs.

Proverna ska föras in i instrumentet i det lilafärgade pretreatment segment (förbehandlingssegment) (artikelnr. 984800, 984801) i primärrör. Omedelbart innan provet förs in i instrumentet ska provet blandas ordentligt för att få en likformig fördelning av erythrocyterna. Undvik skumbildning. Starta analysen direkt efter segmentet förts in i instrumentet. För in högst 28 prover (två fulla segment) i taget. Om Konelab 20 används, för endast in högst 14 prover (ett fullt segment) i taget. Fler prover kan föras in efter resultaten från de första 14 är färdiga.

Helblodprover ska köras som en separat omgång för att undvika eventuell kvardröjande effekt av tidigare behandling och minimera provets uppehållstid i instrumentet.

Prover som tycks ha hög utfällningshastighet för erythrocyter ska placeras i de första positionerna (1-4) av förbehandlingssegmentet. Prover med mycket hög utfällningshastighet ska hemolyseras manuellt. Dessutom ska prover med onormalt hög viskositet (mycket hög hemoglobin eller hematokrit) hemolyseras manuellt.

Under hemolysering i instrumentet ska provet spädas 1+100 med HbA1c Pretreatment Liquid (HbA1c Förbehandlingsvätska). Om annat spädningsförhållande krävs måste hemolysering utföras manuellt.

Högst 5 HbA1c-beställningar kan göras för ett prov. Vid fler beställningar utför instrumentet ett hemolysat, från vilka beställningarna görs.

Vid hemolysering i instrumentet är det viktigt att utföra dagliga underhållsprocedurer regelbundet (rengöring av tillsättningsbehållare, blandare, tvättbrunnar och tillsättningsbord).

ANMÄRKNING! Endast helblodprov i primärrör ska föras in i ett lilafärgat förbehandlingssegment till instrumentet. **Helblodprover får inte föras in i ett normalt svart segment.** Kontroller, kalibratorer och manuellt hemolyserade prover ska föras in i ett normalt svart segment till instrumentet. **Kontroller, kalibratorer eller manuellt hemolyserade prover ska inte föras in i ett lilafärgat förbehandlingssegment.**

2) Manuell hemolysering (Se bipacksedel 981658 för HbA1c)

TESTUTFÖRANDE

Se Handhavandemanualen och Application Notes för hemolysering i instrumentet på aktuell Konelab-analysator. Varje applikation som ej har validerats av Thermo Fisher Scientific Oy kan ej garanteras vad gäller prestanda och måste därför utvärderas av användaren.

I bipacksedel 981658 för HbA1c finns mer information.

Bifogat material

HbA1c Pretreatment Liquid (Förbehandlingsvätska), artikelnr. 981924, 12 x 20 ml

Erforderligt material som ej medföljer

HbA1c reagent kit (reagenssats), artikelnr. 981658, kalibratorer ingår.
 HbA1c Control Normal (Kontroll normal), artikelnr. 981695 och HbA1c Control Abnormal (Kontroll onormal), artikelnr. 981696
 0.9 % NaCl
 Pretreatment segment (Förbehandlingssegment), artikelnr. 984800, 984801.

REFERENSER

1. Bakkeren DL et al. Multicenter Evaluation of an Improved Immunoturbidimetric Assay for the Determination of HbA1c on Clinical Chemistry Analyzers, Clin Lab 1999;45:123-137.
2. Thomas L (ed.) Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory results, 1st edition, TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt/Main Germany 1998: 142-148.
3. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the patient to the laboratory. Darmstadt: GIT Verlag 1996.

TILLVERKARE

Thermo Fisher Scientific Oy
 Clinical Diagnostics Finland
 Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
 Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
 www.thermo.com/konelab

Revisionsdatum (åååå-mm-dd)

2009-03-03

Ändringar från tidigare utgåva

Pretreatment segment (Förbehandlingssegment), artikelnr. 984801 har lagts till.

