



Hemoglobin A1c Calibrator Set

Penggunaan yang dimaksudkan

Produk ini untuk tujuan kalibrasi hasil dalam penentuan kuantitatif hemoglobin manusia A1c (HbA1c) dalam darah dengan immunoassay otomatis. Hanya untuk penggunaan diagnostik in vitro

Ringkasan

Sepanjang masa peredaran darah sel darah merah, Hemoglobin A1c dibentuk terus menerus dengan penambahan glukosa ke terminal-N dari rantai beta hemoglobin. Proses ini, yang non-enzimatik, mencerminkan paparan rata-rata hemoglobin terhadap glukosa selama periode yang diperpanjang. Dalam sebuah studi klasik, Trivelli et al¹ menunjukkan Hemoglobin A_{1c} pada subyek diabetes meningkat 2-3 kali lipat dari level yang ditemukan pada individu normal. Beberapa peneliti telah merekomendasikan bahwa Hemoglobin A_{1c} berfungsi sebagai indikator kontrol metabolik diabetes, karena kadar Hemoglobin A1c mendekati nilai normal untuk penderita diabetes dalam kontrol metabolik.

Hemoglobin A1c telah didefinisikan secara operasional sebagai hemoglobin "fraksi cepat" (HbA_{1a}, A_{1b}, A_{1c}) yang dielusi terlebih dahulu selama kromatografi kolom dengan resin penukar kation. Hemoglobin non-glikosilasi, yang terdiri dari sebagian besar hemoglobin telah ditetapkan sebagai HbA₀. Prosedur ini menggunakan reaksi antigen dan antibodi untuk secara langsung menentukan konsentrasi HbA_{1c}.

Nilai setpoint kalibrator diperoleh dengan menguji sampel yang representatif dari keseluruhan lot terhadap bahan referensi NGSP menggunakan Pointe Scientific Hemoglobin A_{1c} Reagent Set.

Reagen

Kalibrator A1c hemoglobin yang terliofilisasi adalah hemolisis yang dibuat dari eritrosit manusia yang dikemas. Stabilisator ditambahkan untuk menjaga hemoglobin dalam keadaan tereduksi untuk kalibrasi akurat prosedur hemoglobin A_{1c}.

Persiapan Reagen

Rekonstitusi setiap vial kalibrator dengan menggunakan 0,5 ml air deionisasi. Aduk perlahan selama 10 menit, atau sampai semua bahan larut.

Reagen dan Penyimpanan dan Stabilitas

1. Disimpan pada 2-8°C. Stabil hingga tanggal kedaluwarsa jika tertutup rapat. LINDUNGI DARI CAHAYA DAN PANAS
2. Perangkat kalibrator yang dilarutkan harus disimpan dengan referensi rujukan (2-8°C) dan ditutup rapat. Calibrator mempertahankan nilai yang ditetapkan untuk setidaknya 30 hari pada 2-8°C.

Tindakan Pencegahan

1. Perangkat kalibrator ini hanya untuk penggunaan diagnostik in vitro

2. Meskipun produk ini telah diuji dan ditemukan non-reaktif untuk Hepatitis B Surface Antigen (HBsAG) dan HIV, tidak ada tes yang diketahui dapat menawarkan jaminan bahwa produk yang berasal dari darah manusia tidak akan menularkan penyakit. Oleh karena itu semua produk serum manusia dan spesimen pasien harus ditangani dengan cara yang sama seperti agen infeksi,
3. Jangan pipet melalui mulut. Hindari kontak dengan kulit dan selaput lendir

Bahan Disediakan

Calibrator hemoglobin A1c diatur dengan empat level hemoglobin A1c.

Bahan Yang Dibutuhkan Tetapi Tidak Disediakan

1. Set Reagen Hemoglobin A1c
2. Pipet mampu memberikan 0,5 ml secara akurat
3. Air terdeionisasi

Prosedur

Set kalibrator hemoglobin A1c terliofilisasi akan menghasilkan kurva kalibrator yang akan stabil setidaknya selama 7 hari pada sebagian besar alat analisis. kalibrator harus diperlakukan dengan cara yang sama seperti spesimen pasien mengenai prosedur hemolisis. Ikuti arahan yang menyertai instrumen dan kit reagen yang digunakan dalam pengujian untuk prosedur kalibrasi instrumen tertentu

Keterbatasan

Hal-hal yang harus dicari yang mungkin menyebabkan hasil yang tidak akurat adalah pemipaan yang tidak tepat pada perpaduan yang tidak memadai dan instrumen yang dikalibrasi dengan buruk.

Nilai Setpoint

Nilai setpoint kalibrator diperoleh dengan menguji sampel yang representatif dari seluruh lot terhadap bahan yang dirujuk ke nilai NGSP menggunakan Pointe Scientific Hemoglobin A1c Reagent Set. Lihat nilai setpoint yang tercantum di bawah ini :

Lot Number : 014103-264 Exp Date : 01/2013

Unit (%)

Instrument	Calibrator 1	Calibrator 2	Calibrator 3	Calibrator 4
Hitachi 717	5.0	8.7	12.6	16.5
Hitachi 917	4.6	8.4	12.4	15.8
Cobas Mira	4.9	8.3	12.2	15.6
Olympus	5.2	8.8	12.3	15.6

References

1. Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., *New Eng. J. Med.* 284,353 (1971).
2. Gonen, B., and Rubenstein, A.H., *Diabetologia* 15, 1 (1978).
3. Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 44, 859 (1977).
4. Bates, H.M., *Lab. Mang.*, Vol 16 (Jan. 1978).