

DK

## 1. ANVENDELSESOMRÅDE

HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge og HemoCue® HbA1c 501 Analyzer, som indgår i HemoCue® HbA1c 501 systemet, er en enkel metode til at måle indholdet af hemoglobin A1c (HbA1c %) i procent i både kapillært og antikoaguleret venøst fuldblod. Testen er til point-of-care brug med henblik på monitorering af glykæmisk kontrol hos patienter med diabetes mellitus. HemoCue® HbA1c 501 systemet anvender en boronataffinitetsanalyse til at separere den glykosylerede hemoglobinfraktion fra den ikke-glykosylerede fraktion. HemoCue HbA1c 501 systemet er beregnet til at blive anvendt af fagfolk på laboratorier, klinikker og hospitaler.

## 2. TESTKASSETTE

HemoCue® HbA1c 501 testkassetter er kun beregnet til anvendelse i HemoCue® HbA1c 501 Analyzer.



Kammer 1 (reagensopløsning) indeholder: 20 v/v % boronataffinitetskugler, overfladeaktivt middel, 0,1 w/v % ikke-reaktive stoffer og buffer.

Kammer 2 (skylleopløsning) indeholder: overfladeaktivt middel, 0,1 w/v % ikke-reaktive stoffer og buffer. Tilbehør til brug ved test: Steril blodlancet til engangsbrug, engangshandsker, servietter, vat, gaze.

## 3. OPBEVARING OG HOLDBARHED EFTER ÅBNING

### Testkassette

Opbevar testkassetterne i beskyttelsespakningen, indtil de skal anvendes. Testkassetterne er holdbare indtil den udløbsdato, der er påtrykt pakningen, hvis de opbevares ved 2–32 °C. Må ikke nedfryses.

### Holdbarhed efter åbning

Testkassetten skal anvendes med det samme efter åbning (inden for maksimum to minutter).

### Klargøring af testkassetten

Tag testkassetten ud af beskyttelsespakningen. Hvis kassetten har været opbevaret i køleskab, skal den opnå stuetemperatur inden brug (vent 30 minutter). Arbejdstemperaturen under udførelse af testen skal være 17–32 °C.

## 4. FORSİGTİGHEDSREGLER/ADVARSLER:

- Kun til professionel brug. • Kun til *in vitro*-diagnostik. • Pakninger, der har været opbevaret i køleskab, skal opnå stuetemperatur inden brug (vent 30 minutter). • Testkassetter må ikke anvendes efter udløbsdatoen påtrykt etiketten, pakningen og kassen. • Brug ikke en saks til at åbne pakningen. • Alle prøver og pipetter skal håndteres og bortskaffes i henhold til retningslinjerne for smittefarligt materiale. • Sørg for at bære beskyttelsesudstyr ved håndtering af alle reagenser, prøver og kvalitetskontroller samt ved betjening af HemoCue® HbA1c 501 Analyzer. • Affald indeholdende patientprøver, kvalitetskontroller eller biologiske produkter skal betragtes som smittefarligt affald ved bortskaffelse eller behandling. • Kassetens optikdel må ikke berøres. • Bortskaf alt affald i henhold til de gældende nationale og/eller lokale bestemmelser.

## 5. FREMGANGSMÅDE

### Udførelse af test

For korrekt brug af systemet, læs brugsanvisningen til det anvendte instrument.

### Forventede værdier

I American Diabetes Associations (ADA's) 2014-anbefaling vedrørende klinisk praksis i forbindelse med diabetes (6) angives et behandlingsmål på under 7 % HbA1c.

### Fremgangsmådens begrænsninger

HemoCue® HbA1c 501 analysen foretager nøjagtige og præcise hemoglobinmålinger inden for området fra 7 til 20 g/dL (4,3–12,4 mmol/L). De fleste patienter har hemoglobinkoncentrationer inden for dette område. Patienter med alvorlig anæmi kan dog have hemoglobinkoncentrationer på under 7 g/dL (4,3 mmol/L), og patienter med polycytemia kan have hemoglobinkoncentrationer på over 20 g/dL (12,4 mmol/L). Patienter, som vides at have disse tilstande, bør testes ved hjælp af en anden metode til HbA1c-bestemmelse.

## 6. KALIBRERING

### HemoCue® HbA1c 501 Analyzer:

HemoCue® HbA1c 501 Analyzer er fabrikskalibreret. Instrumentet udfører automatisk en selvtest under hver opstart og under hver analyse. Der vises en fejlmeddelelse, hvis instrumentet ikke er i stand til at udføre korrekt selvtest.

### HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge:

Ved produktionen af testkassetter underkastes hver batch en grundig analyse og karakterisering inden frigivelse.

HemoCue® HbA1c 501 systemets metode er National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) certificeret, og dermed er værdierne for kalibreringsparametrene baseret på Diabetes Control and Complications Trial's (DCCT) referencemetode.

Kalibreringsparametrene for hver batch af testkassetter er påtrykt testkassetten etiket. Når testkassetten sættes i instrumentet, registrerer systemet automatisk kassettekoden. Dette giver adgang til de korrekte kalibreringsparametre (kalibreringskurve) for de aktuelt anvendte reagenspakkens batchnummer.

## 7. KVALITETSKONTROL

Det er nødvendigt at anvende Daily Check Cartridge (kassette til daglig kontrol) og Monthly Check Cartridge (kassette til månedlig kontrol) for at HemoCue HbA1c 501 systemet fungerer korrekt. Systemet kan verificeres i henhold til lokale retningslinjer ved anvendelse af en kommercielt tilgængelig HbA1c control. Følg anvisningerne i HemoCue HbA1c 501 brugsanvisningen, se afsnittet "Systemkontrol".

## 8. IFCC-STANDARDISERING

Forholdet mellem HbA1c-resultater fra NGSP og IFCC er blevet evalueret, og der er blevet udarbejdet en masterligning. IFCC-resultater er konsekvent 1,5–2 % HbA1c lavere over hele måleområdet sammenlignet med NGSP-resultater.

$$\text{IFCC-værdi} = [1,093 \times \text{NGSP-værdi}] - 2,350$$

Fra og med 1. oktober 2008 rapporterer alle IFCC-laboratorier deres IFCC-HbA1c-resultater i mmol/mol. Når HbA1c-resultater udtrykkes som HbA1c %, er ligningen som følger: IFCC, HbA1c (mmol/mol) = 10,93 x NGSP, HbA1c (%) - 23,50

## 9. SPECIFIKKE KARAKTERISTIKA

### Klinisk korrelation

Evalueringen af systemets nøjagtighed blev udført med 131 prøver af friskt venøst og kapillært blod, idet hver prøve blev analyseret ved brug af to forskellige instrumenter og ved dobbeltbestemmelse.

% HbA1c i kliniske prøver med 4,4 % ~ 13,9 % HbA1c (venøst og kapillært blod) blev bestemt ved brug af HemoCue® HbA1c 501 systemet og et ionbyttnings-HPLC-instrument.

Resultaterne er som følger:

Prøvemateriale	Regressionslinje	Slope	Intercept	Determinationskoefficient (R <sup>2</sup> )
Venøst	y = 0.9972 x + 0.0495	0.9972	0.0495	0.9850
Kapillært	y = 0.9973 x + 0.0297	0.9973	0.0297	0.9890
Total	y = 0.9971 x + 0.0329	0.9971	0.0329	0.9886

### Præcision

To fuldblodsprøver, én på ca. 5 % HbA1c (lavt niveau) og én på ca. 9 % HbA1c (højt niveau), blev testet over 20 dage med fire serier pr. dag, hvilket gav i alt 80 analyser pr. niveau. Den totale imprecision (både inden for samme dag og fra dag til dag) var 2.24 % CV ved det lave niveau og 2.09 % CV ved det høje niveau.

### Linearitet og temperaturpåvirkninger

HemoCue® HbA1c 501 systemet har udvist en lineær sammenhæng fra 4 % til 14 % HbA1c ved brug af patientprøver ved en arbejdstemperatur på 17–32 °C.

### Interferenstest/specificitet

Der blev udført undersøgelser med henblik på at vurdere virkningen af almindelige interferensstoffer, heriblandt forskellige almindelige terapeutiske midler, der kan købes i håndkøb. Et niveau HbA1c % blev testet. Se skema nedenfor.

INTERFERENT	KONCENTRATION
Acetaminofen	80 mg/dL
Bilirubin	20 mg/dL
Acetylsalicylsyre	50 mg/dL
Koffein	30 mg/dL
Glyburid	0.19 mg/dL
Ascorbinsyre	5 mg/dL
Hydroxyzin dihydrochlorid	30 mg/dL

Det blev påvist, at ovennævnte interferenter ikke havde nogen indvirkning på HemoCue® HbA1c 501 systemets testresultater ved de angivne koncentrationer.

### Hemoglobinvarianters påvirkning

Interferensundersøgelserne af hemoglobinvarianter blev udført ved brug af prøver fra NGSP. Prøverne indeholdt hemoglobin varianterne C, D, E, F og S. Undersøgelser har bekræftet, at der ikke kunne påvises interferens for varianterne C, D, E, F and S, men ved mere end 20% HbF kan ses upålidelige resultater (Mindre end 20% HbF påvirker ikke resultaterne).

### REFERENCER

• The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N. Eng. J. Med. 1993; 329, 977-986. • UK Prospective Diabetes Study Group; Lancet 1998, 352, 837-853. • Baynes, J. W., Bunn, H. F., and Goldstein, D. E., et al. National Diabetes Data Group. Report of the Expert Committee on Glucosylated Hemoglobin. Diabetes Care 7 (1984): 602-606. • Koenig, R. J., Peterson, C. M., and Kilo, C., et al. Hemoglobin A1c as an indicator of the degree of glucose intolerance in diabetes. Diabetes 25 (1976): 230-232. • Nathan, D. M., Singer, D. E., Hurxthal, K., and Goodson, J. D. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N. Eng. J. Med. 310 (1984) 341-346. • American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2012, DIABETES CARE, VOLUME 35, SUPPLEMENT 1, JANUARY 2012. • Larsen, M. L., Horder, M., and Mogensen, E. F. Effect of long-term monitoring of glycosylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1021-1025. • Nathan, D. M. Hemoglobin A1c - Infatuation or the real thing? N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1062-1063. • Brugsanvisning til HemoCue HbA1c 501



Forsigtig



Se brugsanvisningen



Må ikke genbruges



Serienummer



Medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik



Varenummer



Lotnummer



CE-mærke



Producent



Autoriseret EU repræsentant



Udløbsdato (År Måned Dag)



Opbevarings-temperatur



Beskyttes mod sollys

### Distribueret af:



HemoCue AB  
Kuvettgatan 1,  
SE-262 71 Ängelholm, Sweden  
Tlf. +46 77 570 02 10  
Fax +46 77 570 02 12  
www.hemocue.com  
E-mail: info@hemocue.se



OSANG Healthcare Co., Ltd  
132, Anyangcheondong-ro,  
Dongan-gu, Anyang-si,  
Gyeonggi-do, Korea (14040)



Obelis S.A  
Bd. General Wahis 53  
1030 Brussels, Belgium  
Tel: +(32) 2. 732. 59. 54  
Fax: +(32) 2. 732. 60. 03  
E-mail: mail@obelis.net



405316



Rev. 2020-02-07

ISC00185

www.hemocue.com