

Celltac chemi HbA1c N

HA-420W, HA-421W

English

General

Intended Purpose

For in vitro diagnostic use only.

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

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

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

Devices Intended for Use in Combination with

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

- MEK-1303 automated hematology and clinical chemistry analyzer

Materials Provided and Materials Required

Materials Provided

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

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

Materials Required (Not Provided with the Reagent)

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

Summary and Explanation

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

Analyte or Marker

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

Target Treated Population

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

Specimen Collection and Preparation
















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

Intended Users

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

Symbols

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

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

¹ The label is affixed in accordance with GHS requirements. For details, refer to "Hazards Identification" (p. 2).

Safety Information

⚠ WARNING A warning alerts the user to the possible injury or death associated with the use or misuse of the instrument.

⚠ CAUTION A caution alerts the user to possible injury or problems with the instrument associated with its use or misuse such as instrument malfunction, instrument failure, damage to the instrument, or damage to other property.

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

⚠ WARNING

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

⚠ CAUTION

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

- NOTE**
- Do not use the product if it is past the expiration date on the package or if the product is stored under unspecified conditions.
 - Store the product inside a polystyrene container and put it in a pharmaceutical refrigerator (2 to 8°C, 36 to 46°F) which allows temperature adjustment. Do not store the product in a domestic refrigerator. This may freeze the reagent.
 - Do not freeze the product. Do not use it if it is frozen.
 - The usage environment of the product is between 15 and 30°C (59 and 86°F).
 - Be careful when handling the reagent because it contains a small amount of toxic sodium azide as a preservative.

Hazards Identification



Signal Word

Warning

Hazard Statement

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

Precautionary Statement Prevention

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

Precautionary Statement Response

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

Precautionary Statement Disposal

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

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

Measurement

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

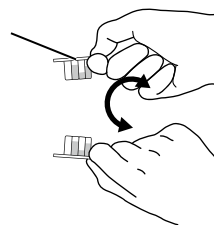
Measurement Principle

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

Procedure

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

Invert the cartridge more than 3 times.



4. Check the following before setting the cartridge in the analyzer.

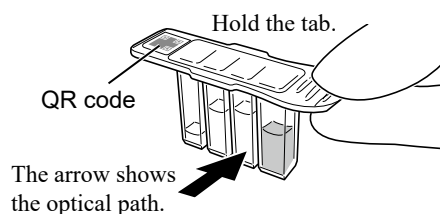
- No dirt or damage on the test cartridge
- No leakage from the test cartridge

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



5. Set the test cartridge into the analyzer.

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



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

6. Measure a sample of whole blood.

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

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

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

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

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

Calibration

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

Perform calibration in the following cases.

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

Reagents Used

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

Frequency of Performing Calibration

Determine according to inspections performed by each laboratory.

Procedure

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

Quality Control

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

Frequency of Performing Quality Control

Determine according to the procedures established by each laboratory.

Control Used

Commercially available control materials.

Procedure

Refer to the analyzer operator's manual.

Variable Factors

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

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

Technical Information

Metrological Traceability of Values Assigned to the Calibrator

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

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

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

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

Quality Control, Analytical Performance Characteristics

Sensitivity Test

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

Accuracy Test

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

Repeatability Test

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

Measurement Range (Measuring Interval)

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

HbA1c: 4 to 13 % (NGSP) ¹

¹ Confirmed on the MEK-1303 and CHM-4100

Expected Values

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

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

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

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

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

Batch Variation

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

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

Composition

Test cartridge composition:

- A1c diluent: Colorless transparent liquid (preservative agent: Proclin300, sodium azide)
- A1c latex reagent: Milky white liquid (buffering agent, polystyrene latex, preservative agent: Proclin950)
- A1c antibody reagent: Colorless transparent liquid (buffering agent, anti-human HbA1c mouse monoclonal antibody: 1.6±0.5 µg per cartridge, preservative agent: Proclin950)
- A1c rinse solution: Colorless transparent liquid (preservative agent: Proclin300, sodium azide)

Sterilization Method

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

Interfering Substances or Limitations

Interfering Substances

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

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

Cross-reactivity

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

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

Analytical Performance Characteristics

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

Analytical Sensitivity

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

Reference guidance: CLSI EP17-A2

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

Precision

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

Reference guidance: CLSI EP05-A3

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

Accuracy, Trueness

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

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

Linearity

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

Reference guidance: CLSI EP06-A

This kit measuring interval obtained was below:

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

Correlation

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

Correlation coefficient and slope are calculated by least squares method

Reference guidance: CLSI EP09-A3

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

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

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

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

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

Environmental Conditions

Storage and Transport Environment

Temperature: 2 to 8°C (36 to 46°F)

Usage Environment

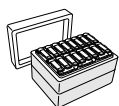
Temperature: 15 to 30°C (59 to 86°F)

Expiration Date

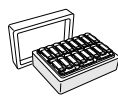
The expiration date is shown on the package.

Lifetime: 18 months

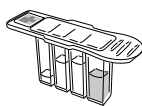
Package and Catalog Number



HA-420W



HA-421W



Test cartridge

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

Disposal

WARNING

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

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

Revision History

Edition	Date	Details	Code Number
1st Edition	31 Oct 2018	Initial issue	0654-905277
4th Edition	13 May 2022	IVDR compliance	0614-907957A

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

Trademark

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

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

Copyright Notice

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



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5906-8041
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

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

UK Responsible Person

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

1st Edition: 31 Oct 2018

4th Edition: 13 May 2022



Celltac chemi HbA1c N

HA-420W, HA-421W

Français

Généralités

Usage prévu

Pour utilisation à des fins de diagnostic in vitro exclusivement.

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

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

- REMARQUE**
- Le représentant Nihon Kohden remplacera un produit avéré défectueux jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage, sous réserve que le produit soit utilisé conformément aux instructions figurant dans les manuels d'utilisation.
 - Le médecin devra se faire une opinion générale en se reportant aux résultats d'analyse, aux observations cliniques et à d'autres résultats d'examen.
 - Utilisez une cartouche de test pour un seul test. Ne la réutilisez pas.
 - Utilisez le produit avec les automates spécifiés uniquement.
 - Lisez attentivement la FDS (Fiche de Données de Sécurité) avant utilisation. La FDS est disponible auprès de votre représentant Nihon Kohden.
 - La Fiche SSP (Summary of Safety and Performance, Synthèse de sécurité et de performance) pour le Celltac chemi HbA1c N peut être obtenue à l'adresse URL suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Dispositifs prévus pour une utilisation combinée

- Automate de chimie clinique CHM-4100 (uniquement lorsque le logiciel Ver. 03-01 ou version ultérieure est installé)

0614-907957A

- Automate de chimie clinique et d'hématologie MEK-1303

Matériel fourni et matériel requis

Matériel fourni

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

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

Matériel requis (non fourni avec le réactif)

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

Résumé et explication

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

Analyte ou marqueur

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

Population cible traitée

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

Collecte et préparation des spécimens









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






Utilisateurs prévus

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

Symboles

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

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

Symbole	Description
	Appareil médical de diagnostic in vitro
	Point d'exclamation ¹
	Fabricant
	Représentant européen
	La marque CE est une marque de conformité protégée de l'Union européenne. Les quatre chiffres figurant après la marque CE sont le numéro d'identification de l'organisme notifié impliqué dans l'évaluation de la conformité du produit en tant qu'appareil médical.

¹ L'étiquette est apposée conformément aux exigences GHS. Pour plus de détails, reportez-vous à la section « Identification des risques » (p. 2).

Informations de sécurité

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

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

Prêtez attention à toutes les informations de sécurité figurant dans le présent manuel d'utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ ATTENTION

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

- REMARQUE • N'utilisez pas le produit si la date d'expiration indiquée sur l'emballage est dépassée ou si le produit est stocké dans des conditions non spécifiées.
- Stockez le produit dans un conteneur en polystyrène et placez-le dans un réfrigérateur pharmaceutique (de 2 à 8 °C, 36 à 46 °F) permettant un réglage de la température. Ne stockez pas le produit dans un réfrigérateur domestique. Le réactif risquerait de geler.
 - Ne congelez pas le produit. N'utilisez pas le produit s'il est congelé.
 - L'environnement d'utilisation du produit figure dans la plage 15 à 30 °C (59 à 86 °F).
 - Faites preuve de prudence pendant la manipulation du réactif, car il contient une petite quantité d'azote de sodium toxique utilisé comme conservateur.

Identification des risques



Mot-indicateur

Avertissement

Mention de danger

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

Conseils de prudence - Prévention

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

Conseils de prudence - Intervention

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

Conseils de prudence - Élimination

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

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

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

Azoture de sodium $< 0,1 \%$

Mesure

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

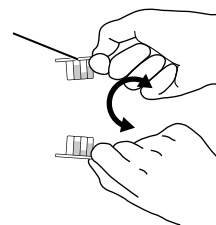
Principe de mesure

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

Procédure

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

Retournez la cartouche plus de 3 fois.



4. Vérifiez ce qui suit avant d'installer la cartouche dans l'automate.

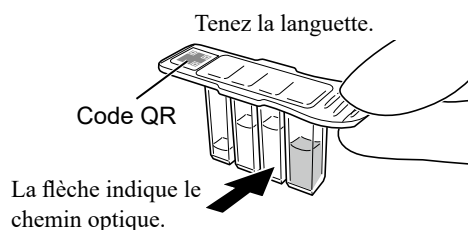
- Absence de saletés et de dommages sur la cartouche de test
- Absence de fuite de la cartouche de test

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



5. Installez la cartouche de test dans l'automate.

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



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

6. Mesurez un échantillon de sang total.

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

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

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

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

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

Étalonnage

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

Effectuez l'étalonnage dans les cas suivants.

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

Réactifs utilisés

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

Fréquence de réalisation de l'étalonnage

Déterminez en fonction des inspections réalisées par chaque laboratoire.

Procédure

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

Contrôle qualité

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

Fréquence de réalisation du contrôle qualité

Déterminez en fonction des procédures établies par chaque laboratoire.

Contrôle utilisé

Matériel de contrôle disponible sur le marché.

Procédure

Reportez-vous au manuel d'utilisation de l'automate.

Facteurs variables

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

- Lots d'étalonneurs
- Lots de contrôles, etc.
- Lots de réactifs
- Automate utilisé pour les mesures des contrôles
- Fréquence de mesure

Informations techniques

Traçabilité métrologique des valeurs assignées à l'étalonneur

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

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

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

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

Caractéristiques de performance analytique, Contrôle qualité

Test de sensibilité

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

Test de précision

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

Test de répétabilité

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

Plage de mesure (intervalle de mesure)

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

HbA1c : 4 à 13 % (NGSP) ¹

¹ Confirmé sur le MEK-1303 et CHM-4100

Valeurs attendues

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

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

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

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

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

Variation de lot

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

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

Composition

Composition de la cartouche de test :

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

Méthode de stérilisation

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

Limitations ou substances interférentes

Substances interférentes

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

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

Réactivité croisée

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

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

Caractéristiques de performance analytique

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

Sensibilité analytique

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

Directive de référence : CLSI EP17-A2

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

Précision

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

Directive de référence : CLSI EP05-A3

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

Exactitude, Justesse

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

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

Linéarité

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

Directive de référence : CLSI EP06-A

Cet intervalle de mesure de kit obtenu était comme suit :

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

Corrélation

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

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

Directive de référence : CLSI EP09-A3

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

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

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

Approche mathématique sur laquelle repose le résultat analytique

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

Conditions environnementales

Environnement de stockage et de transport

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

Environnement d'utilisation

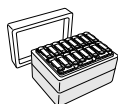
Température : de 15 à 30 °C (59 à 86 °F)

Date d'expiration

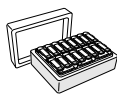
La date d'expiration est indiquée sur l'emballage.

Durée de vie : 18 mois

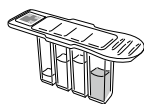
Conditionnement et référence catalogue



HA-420W



HA-421W



Cartouche de test

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

Mise au rebut

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

Historique des révisions

Édition	Date	Détails	Numéro de code
1re édition	31 oct. 2018	Publication initiale	0654-905277
4e édition	13 mai 2022	Conformité IVDR	0614-907957A

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

Marque déposée

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

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

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

Avis de droits d'auteur

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



Manufacturer

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



European Representative

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

UK Responsible Person

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

1re édition : 31 oct. 2018

4e édition : 13 mai 2022



Celltac chemi HbA1c N

HA-420W, HA-421W

Deutsch

Allgemein

Verwendungszweck

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

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

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

- HINWEIS**
- Ein Produkt, das sich innerhalb des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums als defekt erweist, wird von einem Vertreter von Nihon Kohden ersetzt, vorausgesetzt, dass das Produkt im Einklang mit den Hinweisen in den Gebrauchs- und Bedienungsanleitungen verwendet wird.
 - Der Arzt muss bei der Gesamtbeurteilung sowohl das Analyseergebnis als auch die klinischen Befunde und andere Untersuchungsergebnisse berücksichtigen.
 - Verwenden Sie eine Testkartusche jeweils nur für einen einzelnen Test. Nicht erneut verwenden.
 - Verwenden Sie das Produkt nur mit den angegebenen Analysegeräten.
 - Lesen Sie vor der Verwendung das SDB (Sicherheitsdatenblatt) sorgfältig durch. Das SDB ist bei Ihrem Ansprechpartner bei Nihon Kohden erhältlich.
 - Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (Summary of Safety and Performance, SSP) für Celltac chemi HbA1c N ist unter der folgenden URL erhältlich:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Zur Verwendung in Kombination mit dem Produkt vorgesehene Geräte

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

0614-907957A

- MEK-1303 automatisiertes Analysegerät für die Hämatologie und klinische Chemie

Im Lieferumfang enthaltenes Material und zusätzlich erforderliches Material

Im Lieferumfang enthaltenes Material

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

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

Zusätzlich erforderliches Material (nicht im Lieferumfang des Reagenzes enthalten)

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

Zusammenfassung und Erläuterung

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

Analyt oder Marker

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

Behandelte Zielpopulation

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

Gewinnung und Vorbereitung von Proben

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






Vorgesehene Anwender

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

Symbole



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

Symbol	Beschreibung
	Haltbarkeitsdatum
	Chargennummer
	Artikelnummer
	Nicht wiederverwenden
	Zerbrechlich
	Vor Sonnenlicht schützen
	Temperaturgrenzen
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung; Bedienungsanleitung


Symbol	Beschreibung
	In-vitro-Diagnostikum
	Ausrufungszeichen ¹
	Hersteller
	Bevollmächtigter in Europa
	Das CE-Zeichen ist ein geschütztes Konformitätszeichen der Europäischen Union. Die vier Ziffern nach dem CE-Zeichen geben die Identifikationsnummer der benannten Stelle an, die an der Prüfung der Konformität des Produkts als Medizinprodukt beteiligt ist.

¹ Das Etikett entspricht den GHS-Anforderungen. Für Details siehe „Gefahrenhinweise“ (S. 2).


Sicherheitshinweise

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

Es sind alle Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung zu beachten.

 **WARNHINWEIS**

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

 **VORSICHT**

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

- HINWEIS**
- Das Produkt nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum auf der Verpackung überschritten ist oder wenn das Produkt unter anderen als den angegebenen Bedingungen gelagert wurde.
 - Das Produkt ist in einem Polystyrolbehälter in einem arzneimitteltauglichen Kühlschrank (2 bis 8 °C, 36 bis 46 °F) mit Temperaturregulierung aufzubewahren. Das Produkt nicht in einem Haushaltskühlschrank aufbewahren. Das Reagenz könnte zu stark gekühlt (eingefroren) werden.
 - Das Produkt nicht einfrieren. Nicht verwenden, wenn es eingefroren wurde.
 - Die Anwendungstemperatur des Produkts liegt im Bereich zwischen 15 und 30 °C (59 und 86 °F).
 - Beim Umgang mit dem Reagenz ist Vorsicht geboten, da es eine kleine Menge giftiges Natriumazid als Konservierungsmittel enthält.

Gefahrenhinweise



Signalwort

Warnhinweis

Gefahrenhinweis

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

Sicherheitshinweise zur Verhinderung einer

Gefahrensituation

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

Sicherheitshinweise zur Reaktion in einer

Gefahrensituation

- P302 + P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
- P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Sicherheitshinweise zur Entsorgung

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

Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on und 2-Methyl-2H -isothiazol-3-on (3:1) $\geq 0,0015 \%$

2-Methylisothiazol-3(2H)-on $\geq 0,0015 \%$

Natriumazid $< 0,1 \%$

Messung

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

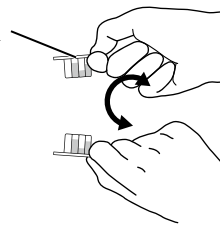
Messprinzip

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

Vorgehensweise

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

Die Kartusche mehr als 3-mal umdrehen.



4. Überprüfen Sie Folgendes, bevor Sie die Kartusche in das Analysegerät einsetzen.

- Die Testkartusche ist nicht verschmutzt und nicht beschädigt.
- Die Testkartusche ist nicht undicht.

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

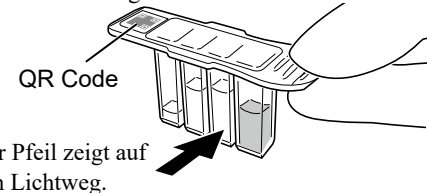


5. Setzen Sie die Testkartusche in das Analysegerät ein.

HINWEIS • Verwenden Sie keine Testkartusche, die auf den Boden gefallen ist, da die Oberfläche des Lichtwegs verschmutzt sein könnte.

- Zerkratzen Sie die Testkartusche nicht.
- Berühren Sie nicht den QR-Code und die Seite der Kartusche, auf der sich der Lichtweg befindet.

An der geriffelten Lasche halten.



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

6. Es ist eine Vollblutprobe zu verwenden.

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

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

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

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

- HINWEIS • Die Korrelation zwischen Messungen mit diesem Produkt und Messungen mit bestehenden Produkten wurde statistisch verifiziert. In der Praxis können jedoch aufgrund von unterschiedlichen Messmethoden, Einrichtungen und Geräten Abweichungen auftreten.
- Bei Patienten mit Hämoglobinopathie oder hohem Gammaglobulinspiegel wurden verfälschte Reaktionen beobachtet. Wenn der Messwert in Anbetracht des Zustands des Patienten zu hoch oder zu niedrig oder das Messergebnis zweifelhaft ist, messen Sie die Probe erneut oder mit einer anderen Messmethode.

Kalibrierung

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

Führen Sie in den folgenden Fällen eine Kalibrierung durch.

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

Verwendete Reagenzien

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

Häufigkeit der Kalibrierung

Ist den von jedem Labor durchgeführten Inspektionen entsprechend individuell festzulegen.

Vorgehensweise

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

Qualitätskontrolle

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

Häufigkeit der Qualitätskontrollen

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

Verwendete Kontrolle

Handelsübliches Kontrollmaterial.

Vorgehensweise

Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.

Variable Faktoren

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

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

Technische Informationen

Metrologische Rückführbarkeit der dem Kalibrator zugewiesenen Werte

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

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

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

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

Qualitätskontrolle, analytische Leistungsmerkmale

Überprüfung der Sensitivität

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

Überprüfung der Genauigkeit

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

Überprüfung der Wiederholpräzision

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

Messbereich (Messintervall)

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

HbA1c: 4 bis 13 % (NGSP)¹

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

Zu erwartende Werte

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

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

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

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

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

Chargenvariation

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

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

Zusammensetzung

Zusammensetzung der Testkartusche:

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

Sterilisationsmethode

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

Störsubstanzen oder Einschränkungen

Störsubstanzen

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

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

Kreuzreaktivität

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

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

Analytische Leistungsmerkmale

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

Analytische Sensitivität

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

Zur Bezugnahme verwendete Leitlinie: CLSI EP17-A2

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

Präzision

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

Zur Bezugnahme verwendete Leitlinie: CLSI EP05-A3

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

Genauigkeit, Richtigkeit

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

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

Linearität

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

Zur Bezugnahme verwendete Leitlinie: CLSI EP06-A

Messintervalle des Kits:

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

Korrelation

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

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

Zur Bezugnahme verwendete Leitlinie: CLSI EP09-A3

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

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

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

Mathematischer Ansatz zur Berechnung des Analyseergebnisses

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

Umgebungsbedingungen

Bedingungen für die Aufbewahrung und den Transport

Temperatur: 2 bis 8 °C (36 bis 46 °F)

Verwendungsbedingungen

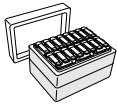
Temperatur: 15 bis 30 °C (59 bis 86 °F)

Haltbarkeitsdatum

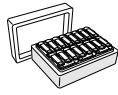
Das Verfallsdatum ist auf der Packung angegeben.

Haltbarkeit: 18 Monate

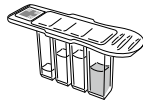
Packungs- und Artikelnummer



HA-420W



HA-421W



Testkartusche

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

Entsorgung

⚠ WARNHINWEIS

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

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

Versionsverlauf

Ausgabe	Datum	Details	Codenummer
Ausgabe 1	31. Okt. 2018	Erstausgabe	0654-905277
Ausgabe 4	13. Mai 2022	IVDR-Compliance	0614-907957A

- HINWEIS**
- Die Codenummer dieser Gebrauchsanweisung wurde im Rahmen der Aktualisierung der Gebrauchsanweisung von Ausgabe 3 auf Ausgabe 4 von 0654-905277B zu 0614-907957A geändert.
 - Änderungen gegenüber der letzten Ausgabe sind durch einen Balken am linken Rand jeder Seite gekennzeichnet.

Marke

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

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

Hinweis zum Urheberrecht

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

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

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

Ausgabe 1: 31. Okt. 2018
Ausgabe 4: 13. Mai 2022



Celltac chemi HbA1c N

HA-420W, HA-421W

Italiano

Informazioni generali

Destinazione d'uso

Da utilizzarsi esclusivamente per la diagnostica in vitro.

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

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

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

Dispositivi destinati all'utilizzo in combinazione con il prodotto

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

0614-907957A

- Analizzatore ematologico e chimico clinico automatico MEK-1303

Materiali forniti e materiali necessari

Materiali forniti

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

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

Materiali necessari (non forniti con il reagente)

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

Riepilogo e spiegazione

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

Analita o marcatore

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

Popolazione di riferimento trattata

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

Raccolta e preparazione del campione
















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

Utilizzatori previsti

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

Simboli

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

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Data di scadenza		Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Numero di lotto		Punto esclamativo ¹
	Numero di catalogo		Produttore
	Non riutilizzare		Rappresentante per l'Europa
	Fragile	 XXXX	Il marchio CE è un marchio di conformità protetto dell'Unione europea. Le quattro cifre dopo il marchio CE indicano il codice identificativo dell'organismo notificato coinvolto nella valutazione della conformità del prodotto come dispositivo medico.
	Tenere lontano dalla luce del sole		
	Limiti di temperatura		
	Contenuto sufficiente per <n> test		
	Attenzione		
	Manuale dell'operatore; istruzioni operative		

¹ Etichetta applicata in conformità con i requisiti GHS. Per ulteriori dettagli fare riferimento a "Identificazione dei rischi" (p. 2).

Informazioni di sicurezza

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

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

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ ATTENZIONE

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

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

Identificazione dei rischi



Parola di segnalazione

Avvertenza

Indicazione di pericolo

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

Consigli di prudenza - Prevenzione

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

Consigli di prudenza - Reazione

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

Consigli di prudenza - Smaltimento

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

Massa di reazione di 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one e 2-Methyl-2H -isothiazol-3-one (3:1)	≥0,0015%
Metilisotiazolinone	≥0,0015%
Azoturo di sodio	<0,1%

Misurazione

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

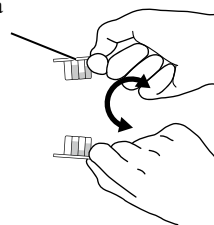
Principio di misurazione

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

Procedura

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

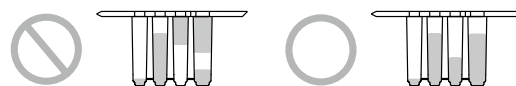
Capovolgere la cartuccia più di 3 volte.



4. Prima di inserire la cartuccia nell'analizzatore, controllare quanto segue.

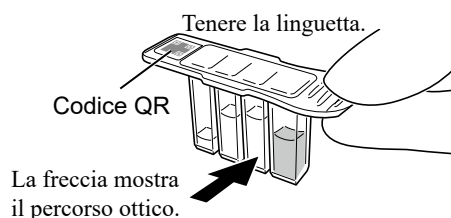
- Assenza di sporco o danni sulla cartuccia test
- Assenza di perdite dalla cartuccia test

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



5. Inserire la cartuccia test nell'analizzatore.

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



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

6. Misurare un campione di sangue intero.

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

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

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

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

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

Calibrazione

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

Eseguire la calibrazione nei casi indicati di seguito.

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

Reagenti utilizzati

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

Frequenza di esecuzione della calibrazione

Da definirsi in funzione delle ispezioni effettuate da ciascun laboratorio.

Procedura

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

Controllo qualità

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

Frequenza di esecuzione del controllo qualità

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

Controllo utilizzato

Materiali di controllo disponibili in commercio.

Procedura

Fare riferimento al manuale dell'operatore dell'analizzatore.

Fattori variabili

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

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

Informazioni tecniche

Riferibilità metrologica dei valori assegnati al calibratore

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

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

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

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

Controllo qualità, caratteristiche delle prestazioni analitiche

Test di sensibilità

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

Test di precisione

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

Test di ripetibilità

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

Range di misurazione (intervallo di misurazione)

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

HbA1c: dal 4 al 13 % (NGSP) ¹

¹ Verificato su MEK-1303 e CHM-4100

Valori attesi

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

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

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

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

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

Variazione nel batch

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

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

Composizione

Composizione della cartuccia test:

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

Metodo di sterilizzazione

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

Sostanze interferenti o limitazioni

Sostanze interferenti

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

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

Cross-reattività

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

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

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

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

Sensibilità analitica

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

Guida di riferimento: CLSI EP17-A2

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

Precisione

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

Guida di riferimento: CLSI EP05-A3

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

Precisione, esattezza

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

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

Linearità

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

Guida di riferimento: CLSI EP06-A

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

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

Correlazione

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

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

Guida di riferimento: CLSI EP09-A3

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

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

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

Approccio matematico per il calcolo del risultato analitico

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

Condizioni ambientali

Ambiente di immagazzinamento e trasporto

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

Ambiente di utilizzo

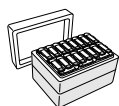
Temperatura: Da 15 a 30 °C (da 59 a 86 °F)

Data di scadenza

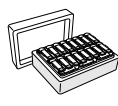
La data di scadenza è riportata sulla confezione.

Durata prevista: 18 mesi

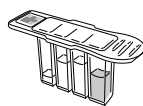
Confezione e numero di catalogo



HA-420W



HA-421W



Cartuccia test

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

Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

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

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

Cronologia delle revisioni

Edizione	Data	Dettagli	Numero di codice
1a edizione	31 ott 2018	Uscita iniziale	0654-905277
4a edizione	13 mag 2022	Conformità IVDR	0614-907957A

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

Marchio commerciale

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

Nota per gli utenti residenti nel territorio dello Spazio Economico Europeo (SEE) e della Svizzera:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al rappresentante europeo designato dal produttore e all'autorità competente dello Stato membro del SEE e della Svizzera in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Avviso di copyright

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



Manufacturer

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



European Representative

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

UK Responsible Person

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

1a edizione: 31 ott 2018
4a edizione: 13 mag 2022



Celltac chemi HbA1c N

HA-420W, HA-421W

Español

General

Uso previsto

Solo para uso diagnóstico in vitro.

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

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

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

Dispositivos previstos para el uso en combinación con

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

Materiales suministrados y materiales necesarios

Materiales suministrados

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

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

Materiales necesarios (no suministrados con el reactivo)

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

Resumen y explicación

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

Analito o marcador

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

Población objetivo tratada

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

Preparación y almacenamiento de las muestras
















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

Usuarios previstos

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

Símbolos

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

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fecha de caducidad		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote		Signo de exclamación ¹
	Número de catálogo		Fabricante
	No reutilizar		Representante europeo
	Frágil	 XXXX	CE es una marca de conformidad protegida de la Unión Europea. Los cuatro dígitos después del marcado CE indican el número de identificación del organismo notificado que interviene en la evaluación de la conformidad del producto como dispositivo médico.
	Mantener apartado de la luz solar		
	Límites de temperatura		
	Contiene suficiente para <n> pruebas		
	Precaución		
	Manual del operador; instrucciones de funcionamiento		

¹ La etiqueta está pegada de acuerdo con los requisitos del GHS. Para ver detalles, consulte «Identificación de riesgos» (pág. 2).

Información de seguridad

⚠ ADVERTENCIA Una advertencia avisa al usuario sobre una posible lesión o muerte relacionada con la utilización o la utilización incorrecta del instrumento.

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

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

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ PRECAUCIÓN

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

- NOTA**
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad impresa en el envase o si el producto se almacena en condiciones no especificadas.
 - Guarde el producto dentro de un recipiente de poliestireno y colóquelo en un frigorífico farmacéutico (2 a 8 °C, 36 a 46 °F) que permita ajustar la temperatura. No guarde el producto en un frigorífico doméstico. El reactivo puede congelarse.
 - No congele el producto. No lo utilice si está congelado.
 - El producto debe utilizarse en un entorno que se encuentre a una temperatura de entre 15 y 30 °C (59 a 86 °F).
 - Tenga cuidado al manipular el reactivo, ya que contiene una pequeña cantidad de azida sódica tóxica como conservante.

Identificación de riesgos



Palabra de advertencia

Advertencia

Indicación de riesgo

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

Indicación preventiva - Prevención

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

Indicación preventiva - Respuesta

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

Indicación preventiva - Eliminación

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

Masa reactiva de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) $\geq 0,0015 \%$

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

Azida sódica $< 0,1 \%$

Medición

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

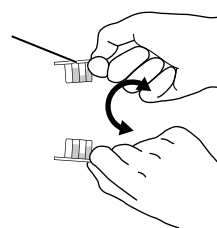
Principio de medición

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

Procedimiento

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

Invierta el cartucho más de 3 veces.



4. Compruebe lo siguiente antes de colocar el cartucho en el analizador.

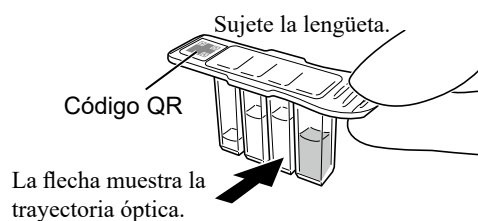
- El cartucho de prueba no presenta suciedad o daños.
- El cartucho de prueba no tiene fugas.

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



5. Coloque el cartucho de prueba en el analizador.

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



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

6. Mida una muestra de sangre completa.

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

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

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

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

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

Calibración

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

Realice la calibración en los siguientes casos.

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

Reactivos utilizados

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

Frecuencia de la calibración

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

Procedimiento

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

Control de calidad

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

Frecuencia del control de calidad

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

Control utilizado

Materiales de control disponibles para la venta.

Procedimiento

Consulte el manual del operador del analizador.

Factores variables

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

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

Información técnica

Trazabilidad metrológica de los valores asignados al calibrador

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

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

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

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

Control de calidad, características de rendimiento analítico

Prueba de sensibilidad

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

Prueba de exactitud

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

Prueba de repetibilidad

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

Rango de medición (intervalo de medición)

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

HbA1c: 4 a 13 % (NGSP)¹

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

Valores esperados

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

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

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

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

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

Variación de lotes

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

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

Composición

Composición del cartucho de prueba:

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

Método de esterilización

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

Sustancias interferentes o limitaciones

Sustancias interferentes

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

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

Reactividad cruzada

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

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

Características de rendimiento analítico

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

Sensibilidad analítica

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

Orientación de referencia: CLSI EP17-A2

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

Precisión

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

Orientación de referencia: CLSI EP05-A3

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

Exactitud, pureza

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

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

Linealidad

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

Orientación de referencia: CLSI EP06-A

Este intervalo de medición del kit obtenido fue inferior:

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

Correlación

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

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

Orientación de referencia: CLSI EP09-A3

Modelo	n	Coeficiente de correlación	Pendiente
MEK-1303 frente a HPLC (otra empresa)	116	0,995	0,9581

Modelo	n	Coeficiente de correlación	Pendiente
CHM-4100 frente a HPLC (otra empresa)	116	0,987	0,9448

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

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

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

Condiciones ambientales

Entorno de almacenamiento y transporte

Temperatura: 2 a 8 °C (36 a 46 °F)

Entorno de uso

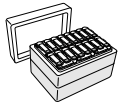
Temperatura: 15 a 30 °C (59 a 86 °F)

Fecha de caducidad

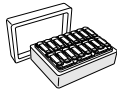
La fecha de caducidad se muestra en el envase.

Vida útil: 18 meses

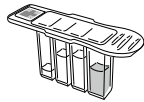
Envase y número de catálogo



HA-420W



HA-421W



Cartucho de prueba

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

Eliminación

⚠ ADVERTENCIA

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

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

Historial de revisiones

Edición	Fecha	Detalles	Número de código
Primera edición	31 de octubre de 2018	Publicación inicial	0654-905277
Cuarta edición	13 de mayo de 2022	Cumplimiento de IVDR	0614-907957A

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

Marca comercial

«QR code» es una marca comercial registrada de DENSO WAVE INCORPORATED.

Nota para usuarios en el territorio del EEE y Suiza:

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

Notificación de derechos de autor

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



Manufacturer

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



European Representative

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

UK Responsible Person

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

Primera edición: 31 de octubre de 2018

Cuarta edición: 13 de mayo de 2022

