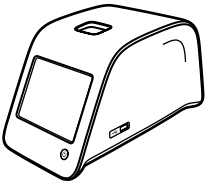
154470-2

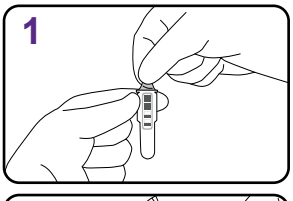
- English
- Deutsch
- Français
- Nederlands

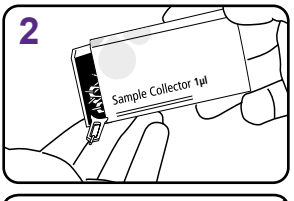


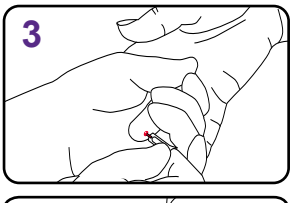
QuikRead go®

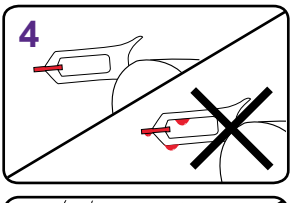
HbA1c

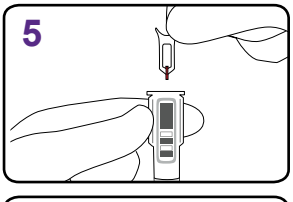
Assay Procedure • Testverfahren

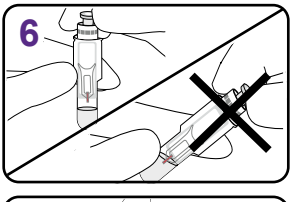


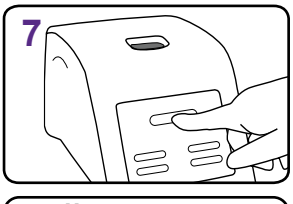


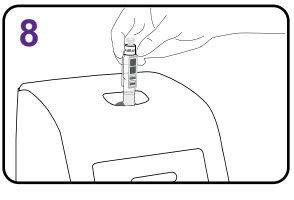


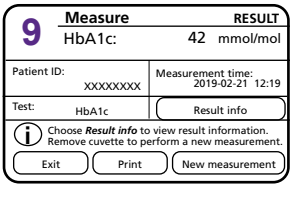












References • Referenzen

1. Bunn F et al. The Biosynthesis of Human Hemoglobin A1c. Slow glycosylation of hemoglobin in vivo. J Clin Invest 1976; 57:1652-1659.
2. Beltran Del Rio, M., Tiwari, M., Amodu, L.I., Cagliani, J. & Rodriguez Rilo, H.L. 2016, "Glycated Hemoglobin, Plasma Glucose, and Erythrocyte Aging", Journal of diabetes science and technology, vol. 10, no. 6, pp. 1303-1307.
3. Sherwani SI, Khan HA, Ekhzaimy A, Masood A, Sakharkar MK. Significance of HbA1c Test in Diagnosis and Prognosis of Diabetic Patients. Biomark Insights 2016; 11: 95-104
4. Weykamp, C. 2013, "HbA1c: a review of analytical and clinical aspects", Annals of laboratory medicine, vol. 33, no. 6, pp. 393-400.
5. Sacks, D.B., Arnold, M., Bakris, G.L., Bruns, D.E., Horvath, A.R., Kirkman, M.S., Lernmark, A., Metzger, B.E. & Nathan, D.M. 2011, "Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus", Clinical chemistry, vol. 57, no. 6, pp. e1-e47.
6. European Diabetes Policy Group (1999) A desk-top guide to type 2 diabetes mellitus. Diabet Med 16:716–730.
7. International Expert Committee, International Expert Committee Report on the Role of the A1c Assay in the Diagnosis of Diabetes. Diabetes Care 2009; 32:1327-1334.
8. Jeppsson, JO et al., Approved IFCC Reference Method for the Measurement of HbA1c in Human Blood, Clin Chem Lab Med 2002; 40(1):78-89.
9. Consensus Statement on the Worldwide Standardization of the Hemoglobin A1c Measurement. American Diabetes Association, European Association for the Study of Diabetes, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine and International Diabetes Federation Consensus Committee. Diabetes Care 2007;30:2399-2400.
10. Nathan DM et al., A1c-Derived Average Glucose Study Group. Translating the A1C assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008; 31:1473-1478.

Explanation of symbols • Zeichenerklärung

	English	Deutsch
IVD	*In vitro* diagnostic medical device	*In-vitro* Diagnostikum
REF	Catalogue number	Bestellnummer
LOT	Batch code	Loscode
	Use by	Verwendbar bis
	Temperature limitation	Temperaturbegrenzung
	Consult instructions for use	Nachschlagen in der Gebrauchsinformation
	Manufacturer	Hersteller
Σ	Sufficient for	Ausreichend für
CONT	Contents	Inhalt
	Do not freeze	Nicht einfrieren
REAG CPS	Reagent caps	Stopfen mit Reagenz
CUVET	Cuvet	Küvette
SAMPL COL	Sample collector	Probennehmer
EDTA	Ethylenediaminetetraacetic acid	Ethylendiamintetraessigsäure
ORIG MOU	Origin: mouse	Ursprung: Maus
CONT MCI/MI	Contains mixture of methylchloroisothiazolinone and methylisothiazolinone	Enthält eine Mischung aus Methylchlorisothiazolinon und Methylisothiazolinon

QuikRead go® is a registered trademark of Aidian Oy.
QuikRead go® ist eingetragenes Warenzeichen von Aidian Oy.

AIDIAN

Aidian Oy
Koivu-Mankkaan tie 6 B
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
www.aidian.eu
www.quikread.com

CE

05/2020

QuikRead go® HbA1c

Deutsch

1 Verwendungszweck

QuikRead go® HbA1c ist ein diagnostischer *In-vitro*-Test zur quantitativen Messung von glykiertem Hämoglobin (HbA1c) anhand von Kapillarblutproben aus der Fingerkuppe oder mittels EDTA oder Heparin antikoagulierten Vollblutproben aus der Vene. Der Test wird mit dem automatisierten QuikRead go-Instrument durchgeführt und ist für die Verwendung durch geschulte medizinische Fachkräfte in klinischen Laboren und in der patientennahen Sofortdiagnostik (als Schnelltest) vorgesehen. Der Test kann zur langfristigen Kontrolle der Blutzuckereinstellung bei Personen mit Diabetes mellitus verwendet werden; ferner kann er bei der Diagnose von Diabetes und bei der Ermittlung eines Diabetesrisikos unterstützend herangezogen werden.
Nur für die *In-vitro*-Diagnostik.

2 Zusammenfassung und Beschreibung des Tests

Hämoglobin (Hb) ist ein eisenhaltiger Proteinkomplex in den Erythrozyten. Mit 95 % des Gesamt-Hb ist HbA die häufigste Variante des des Hämoglobins bei Erwachsenen. Die Glykierung des HbA ist ein zweistufiger Prozess, bei dem Glukose chemisch an das N-terminale Ende der Beta-Kette des Hämoglobins bindet[1]. Dieser Prozess findet in jedem Erythrozyten statt. Der relative Anteil an HbA1c steigt während der Lebensdauer der Erythrozyten (2–3 Monate) mit dem Glukosespiegel im Blut an[2-3]. Als Ergebnis davon steigt die HbA1c-Konzentration bei Personen mit chronisch erhöhten Blutzuckerwerten, also Diabetikern, an. Anhand von HbA1c lässt sich der langfristige glykämische Status bei Diabetespatienten bestimmen, während der Blutzuckerspiegel Auskunft über die täglichen Schwankungen gibt. Die quantitative Bestimmung der HbA1c-Konzentration ist ein bewährtes Verfahren für die Statusbeurteilung in der Diabetesbehandlung[4–6]. Der HbA1c-Wert kann ferner bei der Diagnose von Diabetes mellitus unterstützend herangezogen werden[7].

3 Verfahrensprinzipien

QuikRead go HbA1c ist ein immunoturbidimetrisches Verfahren, das auf einer Agglutinationsreaktion basiert. Die Blutprobe wird in eine Küvette gegeben, die eine Hämolyselösung mit Latexpartikeln enthält. Das freigesetzte Hämoglobin bindet an die Latexpartikel. Die Zugabe eines zweiten Reagenz, das Anti-HbA1c-Antikörper enthält, induziert eine Agglutinationsreaktion zusammen mit dem latexgebundenen HbA1c. Hämoglobin und HbA1c verbinden sich im selben Verhältnis, das auch im Blut vorherrscht mit den Partikeln.
Die Änderung der Turbidität wird photometrisch bestimmt. Die Turbidität ist daher proportional zur Menge an latexgebundenen HbA1c-Molekülen und darüber hinaus zum Anteil an HbA1c am Gesamt-Hämoglobin. Die Kalibrierungsdaten des Tests befinden sich auf einem Barcode-Etikett auf der Küvette. Sie werden vor Beginn des Tests vom QuikRead go Instrument gelesen. Der HbA1c-Messbereich des Tests beträgt 20–140 mmol/mol.

4 Reagenzien

Inhalt des Kits

Name der Komponente und Ursprung	**Symbol**	**QuikRead go® HbA1c Kat. -Nr. 151058 25 Tests**
QuikRead go HbA1c Reagenzstopfen ORIG MOU	REAG CPS	25
Vorgefüllte Küvetten	CUVET	25 x 0,9 ml
QuikRead go Sample Collector 1µl (Probennehmer)	SAMPL COL EDTA	25
Bedienungsanleitung		

Die Reagenzstopfen enthalten Methylchloroisothiazolinon und Methylisothiazolinon, siehe Abschnitt 5 „Warn- und Entsorgungshinweise“.

Lagerung

Reagenz	**Geöffnet bei 2…8ºC**	**Geöffnet bei 18…25ºC**	**Ungeöffnet bei 2…8ºC**	**Ungeöffnet bei 18...25ºC**
Reagenzstopfen	6 Monate	2 Monate	Bis zum Verfallsdatum des Kits	2 Monate
Vorgefüllte Küvetten im Folienbeutel	6 Monate	2 Monate		
	Einzelne vorgefüllte Küvette: 1 Stunde			
Probennehmer	Lagerung bei 2…25 °C bis zum Ablaufdatum der QuikRead go Sample Collector 1µl-Packung			

Das Öffnungsdatum des Folienbeutels auf dem Küvettenständer notieren.

Probenvorbereitung und Lagerbedingungen
Alle Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Reagenzien auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Die QuikRead go HbA1c Reagenzstopfen vor Feuchtigkeit schützen. Die Aluminiumröhrchen sofort nach Entnahme der erforderlichen Anzahl an Reagenzstopfen wieder verschließen.

Zersetzung der Reagenzien
Die Küvetten bei sichtbarer Verschmutzung in der Lösung nicht verwenden. Die Lösung muss milchig und homogen sein.

5 Warn- und Entsorgungshinweise

Gesundheits- und Sicherheitsinformationen
- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Nicht rauchen, essen oder trinken in Bereichen, in denen Proben oder Kitreagenzien verwendet werden.
- Geeignete Schutzkleidung und Einweg-Handschuhe bei der Handhabung von Patientenproben und Kitreagenzien tragen. Nach Abschluss des Tests Hände gründlich waschen.
- Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach Hautkontakt bitte sofort mit viel Wasser waschen.
- Das lyophilisierte Reagenz in den Stopfen enthält ein Gemisch aus Methylchloroisothiazolinon und Methylisothiazolinon und ist Schädlich für Wasserorganismen, mit langfris-

tiger Wirkung (H412). Freisetzung in die Umwelt vermeiden (P273). Die Konzentration von Methylchloroisothiazolinon und Methylisothiazolinon in einem Reagenzstopfen beträgt 0,0064 % und kann daher vermutlich eine Sensibilisierung der Haut verursachen (Skin Sens. 1). Kann allergische Hautreaktionen verursachen (H317). Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen (P262). Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen (P280). BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen (P302+P352). Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht der Entsorgung zuführen (P501).

- Rekonstituierte und flüssige Reagenzien enthalten Methylchloroisothiazolinon und Methylisothiazolinon in Konzentrationen < 0,0015 %, die nicht als gesundheitsgefährdend eingestuft sind.
- Entsorgung: siehe Abschnitt 15.

Analytische Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung verwenden.
- Die Stabilitätszeit für geöffnete Reagenzien nicht überschreiten.
- Das QuikRead go HbA1c-Kit nicht einfrieren.
- Das QuikRead go HbA1c-Kit ist ausschließlich für die Verwendung mit dem QuikRead go-Instrument bestimmt.
- Keine Komponenten unterschiedlicher Chargennummern oder anderer Tests verwenden. Bei den Komponenten handelt es sich um Einwegartikel; niemals Komponenten verwenden, die bereits benutzt wurden.
- Vergewissern Sie sich beim ersten Öffnen des Kits, dass die Folienbeutel zum Schutz der Küvetten unbeschädigt sind. Ist ein Beutel beschädigt, dürfen die enthaltenen Küvetten nicht mehr verwendet werden. Darüber hinaus sollten Sie vor der Verwendung der einzelnen Küvetten stets sicherstellen, dass die Folienverpackung unversehrt ist.
- Die klare Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren (optischer Teil). Küvetten mit Fingerabdrücken verwerfen.
- Die QuikRead go HbA1c-Reagenzstopfen sind hellviolett gekennzeichnet, um sie von anderen QuikRead-Analyten zu unterscheiden. Der QuikRead go Sample Collector 1µl hat einen farblosen Kunststoffrahmen. Beschädigte Probennehmer nicht verwenden.
- Die QuikRead go HbA1c Reagenzstopfen vor Feuchtigkeit schützen. Die Aluminiumröhrchen sofort nach Entnahme der erforderlichen Anzahl an Reagenzstopfen verschließen. Die Reagenzstopfen nicht verwenden, wenn sie nicht gemäß Gebrauchsinformation gelagert wurden.
- Darauf achten, dass keine Flüssigkeiten in das Küvettenfach des Instruments gelangen.
- Den HbA1c-Test nicht auf einer schrägen Oberfläche durchführen.

6 Probennahme und -vorbereitung

Probenmaterial, Probennahme und Volumen

Der QuikRead go Sample Collector 1 µl (Kat. -Nr. 154457), der im Kit enthalten ist (Kat. -Nr. 151058), dient dazu, die Probe in eine Küvette zu überführen. Der Kapillarteil des Probennehmers ist mit EDTA beschichtet und das Aussehen kann abhängig vom Kristallisationsgrad des EDTA variieren.

Probenmaterial	Probenvolumen	Probennahme
Kapillarblut aus der Fingerkuppe	1 µl	Mit einer Lanzette in die saubere und trockene Fingerkuppe stechen. Wischen Sie den ersten Blutstropfen ab und fangen Sie von dem zweiten Tropfen 1 µl Blut mit dem EDTA-beschichteten Kapillarteil des Probennehmers auf.
Antikoaguliertes Vollblut	1 µl	Eine venöse Blutprobe in einem mit Li-Heparin, K2-EDTA oder K3-EDTA versetzten Röhrchen verwenden. Das Vollblut durch mehrmaliges Umkehren des Röhrchens mischen und mit dem Probennehmer 1 µl entnehmen.

Probenverdünnung

Proben nicht verdünnen.

Probenlagerung

Probenmaterial	Kurzzeit-Lagerung	Langzeit-Lagerung
Kapillarblut aus der Fingerkuppe	Max. 1 Minute im Probennehmer.	Nicht lagern
Antikoaguliertes Vollblut	2…8 °C für 3 Tage Keine hämolysierten Proben verwenden.	Nicht lagern
Probe in der Küvette	Max. 5 Minuten bei 18…25 °C im Probennehmer in der mit dem Stopfen verschlossenen Küvette.	Nicht lagern

Alle Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen (18...25 ºC).

7 Verfahren

Zusätzlich benötigtes Material

Die folgenden Materialien werden zur Durchführung des Tests benötigt, werden jedoch nicht mitgeliefert oder sind auch einzeln erhältlich. Die mitgelieferten Materialien sind in Abschnitt 4 „Reagenzien“ aufgelistet.

Material	Kat. -Nr.	Zusätzliche Informationen
QuikRead go® Instrument mit Software Version 8.1.1 oder aktueller	133893	–
QuikRead go® Sample Collector 1µl	154457	–
QuikRead go® HbA1c Control Set	154520	Zur Durchführung von Qualitätskontrollen
Lanzetten zur Fingerpunktion	–	–

Testverfahren

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Bedienungsanleitung des QuikRead go Instruments und des QuikRead go HbA1c Tests genau durch. Den Folienbeutel des Küvettenständers öffnen und das Öffnungsdatum auf dem Küvettenständer notieren.

Probennahme (Abb. 1–6)

QuikRead go Sample Collector 1 µl wird benötigt, um die Probe in eine vorgefüllte Küvette zu überführen. Das QuikRead go-HbA1c-Kit enthält 25 dieser Probennehmer (QuikRead go Sample Collector 1µl).

1. Eine vorbefüllte Küvette muss bei Gebrauch Raumtemperatur (18…25 ºC) haben. Eine gekühlte, vorgefüllte Küvette (2…8 ºC) erreicht nach 15 Minuten Raumtemperatur. Die klare Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren (optischer Teil). Den Folienverschluss der Küvette entfernen. Vorsicht: keine Flüssigkeit verschütten. Kondensierte Pufferlösung auf dem Folienverschluss hat keinerlei Einfluss auf das Ergebnis. Der Test muss innerhalb von 1 Stunde nach Öffnen der Küvette erfolgen.
2. Öffnen Sie den Behälter mit den Probennehmern nur so weit, dass Sie einen einzelnen Probennehmer herausnehmen können. Das Füllmaterial können Sie entsorgen.
3. Halten Sie den Probennehmer fast horizontal und entnehmen Sie die Probe, indem Sie die Spitze unmittelbar unter die Oberfläche des Blutstropfens halten. Den Kapillarteil des Probennehmers vollständig befüllen.
4. Prüfen Sie, ob der Kapillarteil vollständig befüllt ist. Stellen Sie sicher, dass keine Luftblasen im Kapillarteil sind. Den Probennehmer nicht abwischen. Wenn außen am Probennehmer Blutreste kleben, verwerfen Sie ihn und nehmen Sie eine neue Probe mit einem neuen Probennehmer.
5. Führen Sie den Probennehmer innerhalb von 1 Minute in die Küvette ein. Der Probennehmer berührt die Lösung in der Küvette nicht. Der Probennehmer verbleibt während des gesamten Messverfahrens des Tests in der Küvette.
6. Die Küvette sorgfältig mit dem HbA1c-Reagenzstopfen verschließen. Den violetten inneren Teil des Reagenzstopfens nicht herunterdrücken. Den Test innerhalb von 5 Minuten durchführen. Die Küvette aufrecht halten und nicht schütteln.

Hinweis: Ist ein Blutentnahmeröhrchen vorhanden, empfehlen wir die Probenentnahme direkt aus dem Blutentnahmeröhrchen vorzunehmen. Hierfür halten Sie das Blutentnahmeröhrchen leicht schräg und entnehmen die Probe knapp unterhalb der Oberfläche der Blutprobe. Den Probennehmer NICHT abwischen.

Probenanalyse (Abb. 7–9)
Schalten Sie das Instrument ein, um den Test zu starten. Siehe Bedienungsanleitung des QuikRead go-Instruments für die genaue Vorgehensweise. Die Anzeige führt Sie durch den Testlauf.
7. Wählen Sie ***Messen*** auf der Anzeige des QuikRead go-Instruments. Geben Sie ggf. die Benutzer-ID und die Patienten-ID ein.
8. Küvette in das Küvettenfach des Geräts einsetzen. Der Barcode muss zu Ihnen zeigen, wie in Abbildung 8 dargestellt. Die Anzeige zeigt den Fortschritt der Messung an.
9. Nach Abschluss der Messung wird das Ergebnis auf der Anzeige dargestellt und die Küvette fährt automatisch aus dem Küvettenfach.

Kontrollprobenanalyse
Bitte die, jedem Kontroll-Set, beiliegende Gebrauchsanweisung beachten. Führen Sie die ***Qualitätskontrolle*** wie andere Messungen durch, aber wählen Sie Qualitätskontrolle auf dem Display des QuikRead go Instruments. Das Ergebnis wird als Kontrollmessung gespeichert.

8 Qualitätskontrolle

Für die Qualitätskontrolle das QuikRead go HbA1c Control Set (Kat. -Nr. 154520) verwenden. Die regelmäßige Durchführung von Kontrollmessungen ist empfehlenswert. Wenn Sie Veränderungen der Testfunktionen feststellen, lesen Sie bitte den Abschnitt 16 „Fehlerdiagnose“ durch und wenden Sie sich an Aidian oder Ihren Händler vor Ort.

Das QuikRead go HbA1c Control Set enthält zwei gebrauchsfertige Kontrolllösungen: QuikRead go HbA1c Control und QuikRead go HbA1c Control High. Die Kontrollwerte wurden für das QuikRead go-Instrument bestimmt. Mit der Kontrolllösung wird genauso verfahren wie mit Vollblut-Proben. Gehen Sie beim Test nach der Beschreibung in Abschnitt 7 „Testverfahren“ vor. Verwenden Sie das gleiche Kontrollprobenvolumen wie für unbekanntes Probenmaterial (1 µl). Um Kontrollproben zu analysieren, über das Display des QuikRead go-Instruments „Qualitätskontrolle“ auswählen.

Der Qualitätskontrolltest muss in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen bzw. lokalen Vorschriften bzw. Zulassungsbestimmungen und mit den Standard-Qualitätskontrollverfahren für Labore durchgeführt werden.
Wir empfehlen, die Kontrolle mindestens mit jeder neuen Sendung und neuen Reagenz-Chargen durchzuführen sowie immer dann, wenn ein unerwartetes Ergebnis auftritt.
Die Kontrolle sollte jedes Mal durchgeführt werden, wenn neue Benutzer des QuikRead go-Systems eingewiesen werden.

9 Interpretation der Testergebnisse

Das HbA1c-Ergebnis ist stets vor dem Hintergrund der Krankengeschichte des Patienten, der klinischen Untersuchung und anderer Laborergebnisse zu beurteilen.

HbA1c-Messeinheiten
Die Ergebnisse des QuikRead go HbA1c-Tests werden in drei verschiedenen Messeinheiten ausgegeben. Das Ergebnis wird entweder in mmol/mol HbA1c angezeigt (nach dem IFCC-Referenzverfahren[6,9]) oder in % HbA1c (nach der DCCT-Studie, auch bekannt als „HbA1c nach NGSP“[9]) oder in eAG (estimated average blood glucose bzw. geschätzter durchschnittlicher Blutzucker), wobei der HbA1c-Wert in letzterem Fall in den entsprechenden Glukosewert umgerechnet wird. Die Beziehung zwischen diesen HbA1c-Ergebnissen und dem eAG-Wert ist nachgewiesenermaßen linear[10]. In welcher Einheit die HbA1c-Werte des Patienten ausgegeben werden, sollte gemäß nationalen Empfehlungen entschieden werden. Wählen Sie über das Instrumentendisplay die richtigen Einheiten aus: ***Einstellungen*** -> ***Messablauf*** -> ***Testparameter***. Genaue Anweisungen finden Sie im Handbuch des Instruments.

NGSP	=	0,0915 x IFCC + 2,15 %
IFCC	=	10,93 x NGSP – 23,5 mmol/mol
eAG (mmol/l)	=	1,59 x DCCT-HbA1c (%) – 2,59
eAG (mg/dl)	=	28,7 x HbA1c (%) – 46,7[9]

Falls nötig, lesen Sie bitte den Abschnitt 16 „Fehlerdiagnose“ und wiederholen Sie den Test.

10 Einschränkungen des Verfahrens

Andere als die in dieser Anleitung aufgeführten Testverfahren können zu verfälschten Resultaten führen. Einige Substanzen können die Testergebnisse beeinträchtigen; siehe hierzu Abschnitt 12 „Leistungsparameter“. Die Testergebnisse sollten nur vor dem Hintergrund der vollständigen klinischen Untersuchung interpretiert werden.
Unter Bedingungen, bei denen die Lebensdauer der Erythrozyten verkürzt ist, fallen die HbA1c-Werte unabhängig von der gewählten Methode niedriger aus. Die Lebensdauer ist beispielsweise verringert bei hämolytischer Anämie oder anderen hämolytischen Erkrankungen, in der Schwangerschaft, bei homozygoter Sichelzellanämie, bei Eisenmangel, bei

Blutverlust und bei Polyzythämie. Bei von diesen Erkrankungen/Umständen betroffenen Patienten sind die HbA1c-Ergebnisse mit Vorsicht zu interpretieren.
Der HbA1c-Test sollte bei folgenden Patienten nicht zu Diagnosezwecken verwendet werden: schwangere Patientinnen, Patienten, die innerhalb der letzten drei Wochen eine Chemotherapie gegen Krebs erhalten haben, Patienten, die innerhalb der letzten drei Wochen eine Bluttransfusion erhalten haben, Patienten mit erhöhtem fetalem Hämoglobin, wie es beispielsweise bei der Hereditären Persistenz des fetalen Hämoglobins (HPFH) vorkommt, oder Patienten mit einer Hämoglobinopathie, die einen normalen Zellaustausch der Erythrozyten aufweisen (z. B. bei Sichelzellanämie). In Fällen von rasch fortschreitendem Typ-1-Diabetes kann das Ansteigen der HbA1c-Werte im Vergleich zu dem akuten Anstieg der Glukosekonzentrationen verzögert sein. Unter diesen Umständen kann der HbA1c-Wert nicht für die Diagnose eines Diabetes mellitus herangezogen werden.
Der Test kann nicht abgeschlossen werden, wenn das Hämoglobin in der Probe außerhalb des Messbereichs liegt (< 60 g/l).

11 Erwartete Ergebnisse

HbA1c Testergebnis	Interpretation der Testergebnisse[7]
≥ 48 mmol/mol (oder 6,5 %)	Hinweis auf erhöhte Werte bei glykiertem Hämoglobin (erhöhter Blutzucker) während der letzten drei Monate. Für die Diagnose von Diabetes mellitus verwendeter Grenzwert. Abweichende länderspezifische Empfehlungen sind möglich.
39–47 mmol/mol (oder 5,7–6,4 %)	Werte für intermediäre Hyperglykämie.
< 39 mmol/mol (oder 5,7 %)	Zeigt Normalwert des glykierten Hämoglobins an. Es ist nicht ausgeschlossen, dass ein Diabetes vorliegt.

12 Leistungsparameter

Validität
Der Hersteller hat eine Präzisionsstudie gemäß der Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)-Leitlinie EP05-A3:2014 durchgeführt. QuikRead go HbA1c Control und Control High sowie vier venöse EDTA-Vollblutproben wurden 5 Tage lang analysiert, wobei zwei Durchgänge pro Tag und zwei Wiederholungen pro Durchgang mit vier Instrumenten durchgeführt wurden. Die Präzisionsdaten sind in Tabelle 1 zusammengefasst. Die Präzisionsdaten wurden mithilfe von Qualitätskontrollmaterial an drei unabhängigen klinischen Sofortdiagnostik-Standorten erfasst. Die beiden Kontrollen wurden in 5 Wiederholungen an 5 Tagen durchgeführt. Die an mehreren Standorten erfassten Präzisionsdaten sind in Tabelle 2 zusammengefasst.

Tabelle 1. Präzisionsdaten. CV = Variationskoeffizient. N (Anzahl der Wiederholungen) = 80

Probe	Mittelwert (mmol/mol)	N	Wiederholbarkeit		Innerhalb Labor-Präzision	
			SD	%CV	SD	%CV
Niedrig	35	80	0,7	2,1	0,9	2,6
Grenzwert	49	80	1,0	2,1	1,3	2,6
Mittel	63	80	1,1	1,7	1,5	2,4
Hoch	84	80	2,1	2,5	2,3	2,7
Kontrolle	37	80	0,6	1,7	0,7	1,9
Kontrolle (hoch)	112	80	1,8	1,6	2,2	1,9

Tabelle 2. An drei unabhängigen klinischen Sofortdiagnostik-Standorten erfasste Präzisionsdaten. CV = Variationskoeffizient. N (Anzahl der Wiederholungen) = 75

Probe	Mittelwert (mmol/mol)	N	Wiederholbarkeit		Variation zw. Zentren		Reproduzierbarkeit	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Kontrolle	46	75	1,4	2,9	0,5	1,1	1,6	3,4
Kontrolle (hoch)	119	75	2,1	1,7	1,8	1,5	2,7	2,3

Es wurde eine Präzisionsstudie mit Fingerkuppen-Blutproben an drei unabhängigen klinischen Sofortdiagnostik-Standorden durchgeführt. Die Interzentrum Präzision wurde anhand von 36 Patienten bestimmt. Drei (3) Benutzer entnahmen je eine Blutprobe aus der Fingerkuppe desselben Patienten. Die Daten sind in Tabelle 3 zusammengefasst.

Tabelle 3. Präzisionsdaten zu Fingerkuppen-Proben. CV = Variationskoeffizient. N (Anzahl der Wiederholungen) = 9.

Probe	Mittelwert (mmol/mol)	CV (%)
Niedrig	35	2,3
Grenzwert	46	2,7
Mittel	59	2,7
Hoch	80	3,7

Analytische Spezifität

Analytische Spezifität	Signifikante Interferenz (≥ 10 %)
HbA2	Nein
HbAC	Ja
HbAD	Nein
HbAE	Nein
HbAS	Nein
HbF	Ja (> 7 %)
Acetyliertes Hb	Nein
Labiles (präglykiertes) Hb	Nein

Interferenzen

Interferierende Substanzen	Keine signifikante Interferenz (≤ 10 %) bei Konzentrationen bis zu
Biotin	3,51 mg/l
Bilirubin	200 mg/l
Glukose	10 g/l
Intralipide	20 g/l
Rheumafaktor	780 000 IU/l
Albumin	150 g/l
Glykiertes Albumin	7,7 g/l
Vitamin C (Ascorbinsäure)	52,5 mg/l
Acetaminophen	156 mg/l
Acetylcystein	150 mg/l
Acetylsalicylsäure	30 mg/l
Ampicillin	75 mg/l
Cefoxitin	6600 mg/l
Cyclosporin A	1,8 mg/l
Cyclosporin C	5,0 mg/l
Doxycyclin	18 mg/l
Glyburid	0,72 mg/l
Heparin	3300 U/l
Ibuprofen	219 mg/l
Levodopa	7,5 mg/l
Metformin	12 mg/l
Methyldopa	22,5 mg/l
Metronidazol	123 mg/l
Phenylbutazon	321 mg/l
Rifampicin	48 mg/l
Salicylsäure	286 mg/l
Theophyllin	60 mg/l

Messbereich
Das QuikRead go-Instrument zeigt die HbA1c-Ergebnisse in mmol/mol und/oder in Prozent (%) an. Der errechnete geschätzte durchschnittliche Blutzuckerwert (eAG) kann mit den mmol/mol oder %-Ergebnissen angezeigt werden.

	HbA1c	HbA1c	eAG
Einheit	mmol/mol	%	mmol/l
Messbereich	20–140	4,0–15,0	3,8–21,3

13 Nachweisbarkeit

Die für die Kalibrierung des QuikRead go HbA1c-Tests verwendeten Kalibratoren entsprechen dem IFCC-Referenzmessverfahren[8].

14 Methodenvergleich

Kapillarblutproben aus der Fingerkuppe und antikoagulierte Vollblutproben von 170 Patienten wurden an einem klinischen Sofortdiagnostikstandort mit der QuikRead go HbA1c-Methode gemessen. Die Referenzwerte wurden mit einer HPLC-Methode im klinischen Labor bestimmt. Eine Zusammenfassung der Korrelationsstudie ist in Tabelle 4 und 5 angegeben.

Tabelle 4. Methodenvergleich. QuikRead go HbA1c im Vergleich zu einer HPLC-Labormethode.

Passing-Bablok-Analyse					
HPLC-Methode					
Kapillarprobe			Venöse Blutprobe		
y = 1,02 x -1,8			y = 1,02 x -2,1		
N = 170	Bereich = 29–130 mmol/mol	Korrelationskoeffizien r = 0,990	N = 170	Bereich = 29–130 mmol/mol	Korrelationskoeffizien r = 0,990

Tabelle 5. Geschätzte Differenz bei klinisch signifikanten HbA1c-Konzentrationen.

Erwartungswert (mmol/mol)	Beobachtungswert (mmol/mol)	Differenz (%)
42	41	-2,5
48	47	-1,9
53	52	-1,6

15 Empfehlungen für die Abfallbeseitigung

- Die Entsorgung aller Proben und Testmaterialien muss in Übereinstimmung mit den nationalen und lokalen Gesetzen erfolgen.
- Alle Patientenproben, Probennehmer, Kontrollen, benutzte Kapillaren, Reagenzstopfen, Küvetten und Stifte sollten vorsichtshalber wie infektiöses Material behandelt und entsorgt werden.
- Materialien der einzelnen Komponenten des QuikRead go-Kits:
  Papier: Bedienungsanleitung
  Karton: Kit-Behälter einschließlich Innenteile und Probennehmer-Behälter
  Kunststoff: Küvetten, Reagenzstopfen, Küvettenständer, Stifte, Stift- und Kapillarröhrchen, Füllmaterial in Kapillarröhrchen und Füllmaterial von Probennehmer-Box, Tupfer und Entnahmefläschchen und Röhrchen
  Glas: Kapillaren
  Metall: Reagenzröhrchen, Küvettendeckel, Kolben und Stopfen für Kapillarröhrchen
  Verschiedene Materialien (nicht recyclebar): Deckel von Reagenzröhrchen, Folienbeutel des Küvettenständers, ungeöffnete Küvetten und nicht verwendete Probennehmer
- Wird der Test in Übereinstimmung mit der Good Laboratory Practice, unter guten Hygienebedingungen und nach den Anweisungen dieser Bedienungsanleitung verwendet, stellen die Reagenzien keine Gefahr für die Gesundheit dar.

16 Fehlerdiagnose

Fehlermeldungen
Fehlermeldungen des QuikRead go Instruments sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt. Weitere Informationen über Fehlermeldungen finden Sie in der Bedienungsanleitung zum QuikRead go Instrument.

Fehlermeldungen	Korrekturmaßnahme
Messung nicht möglich. Bitte Reagenzstopfen prüfen.	Prüfen, dass die Küvette einen Reagenzstopfen hat und der innere hellviolett Teil des Stopfens nicht heruntergedrückt ist.
Kitcharge der Reagenzien und Reagenzstopfen stimmen nicht überein.	Test verwerfen und mit neuen Komponenten wiederholen. Überprüfen Sie die Kitchargennummern aller Reagenzien und achten Sie darauf, dass diese untereinander identisch sind.
Reagenzstopfenetikett nicht lesbar.	Prüfen Sie anhand des Röhrchens, ob der Stopfen aus demselben Kit stammt wie die Küvette. Wenn Stopfen und Küvette aus derselben Charge stammen und der Probennehmer nicht länger als 5 Minuten in der Küvette war, können Sie mit der Messung fortfahren. Wenn es sich um unterschiedliche Chargen handelt, brechen Sie die Messung ab, verwerfen Sie den Test und führen Sie einen neuen Test durch. Stellen Sie sicher, dass alle Reagenzien aus derselben Kit-Charge stammen.
Messung nicht möglich. Temperatur der Küvette zu niedrig.	Die Küvette auf Raumtemperatur erwärmen lassen (18…25 °C). Wiederholen Sie den Test mit neuen Komponenten.
Messung nicht möglich. Temperatur der Küvette zu hoch.	Die Küvette auf Raumtemperatur abkühlen lassen (18…25 °C). Wiederholen Sie den Test mit neuen Komponenten.
Test abgebrochen. Temperaturfehler.	Führen Sie einen neuen Test durch. Es ist ein Problem mit der Reaktionstemperatur aufgetreten.
Test abgebrochen. Reagenzfehler.	Führen Sie einen neuen Test durch. Es ist ein Problem mit den Reagenzien aufgetreten. Wenn diese Fehlermeldung noch einmal angezeigt wird,vergewissern Sie sich, dass die HbA1c-Reagenzstopfen keiner Feuchtigkeit ausgesetzt waren. Achten Sie auch darauf, dass das Reagenzröhrchen richtig verschlossen ist.
Kein Ergebnis. Probenfehler.	Führen Sie einen neuen Test durch. Es ist ein Problem mit der Probe aufgetreten. Stellen Sie sicher, dass der Test gemäß der Bedienungsanleitung durchgeführt wurde. Der Test kann nicht abgeschlossen werden, wenn das Hämoglobin in der Probe außerhalb des Messbereichs liegt (< 60 g/l).

Unerwartet niedrige oder hohe Ergebnisse
Mögliche Gründe für unerwartet niedrige oder hohe Ergebnisse werden in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Problem	Mögliche Ursache	Korrekturen
Unerwartet niedrige/ hohe Ergebnisse.	Probe zu lang im Probennehmer.	Führen Sie einen neuen Test durch. Die Probe darf max. 1 Minute im Probennehmer aufbewahrt werden.
	Zu großes oder zu kleines Probenvolumen.	Führen Sie einen neuen Test durch. Zur Probenentnahme die Spitze des Probennehmers unmittelbar unter die Oberfläche des Blutstropfens halten und den Kapillarteil vollständig befüllen. Vergewissern Sie sich, dass der Probennehmer vollständig gefüllt ist und sich keine Luftblasen im Kapillarteil befinden. Stellen Sie sicher, dass kein Blut am Kunststoffrahmen des Probennehmers klebt und die Probe unmittelbar unter der Oberfläche des Blutstropfens abgenommen wurde. Den Probennehmer nicht abwischen.
	Falscher Probennehmer.	Führen Sie einen neuen Test durch. Für die Überführung der Probe in die Küvette den QuikRead go Sample Collector 1 µl verwenden. Keine Pipette oder andere Probenvorrichtungen verwenden.
	Komponenten unterschiedlicher Kitchargen oder Tests wurden verwendet.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass alle Reagenzien von derselben Kitcharge sind.
	Falsche Lagerung der Reagenzien.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass die Reagenzien laut Bedienungsanleitung gelagert wurden.
Unerwartet hohe Ergebnisse.	Küvette ist verschmutzt.	Probe nochmals testen. Die Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren.
	Probe vor der Analyse in die Lösung abgegeben.	Führen Sie einen neuen Test durch. Stellen Sie sicher, dass die Probe erst dann in die Lösung abgegeben wird, wenn die Küvette sich im Instrument befindet.