

REF	CONT
GLY-10040	1x30mL+1x10mL+Sam.Dil:2x50mL
GLY-10024A	1x18mL+1x6mL+Sam.Dil:2x30mL
GLY-10040A2	1x30mL+1x10mL+Sam.Dil:1x100mL
GLY-10080M	4x15mL+2x10mL+Sam.Dil:2x100mL

REF	CONT
GLY-10080P	4x15mL+2x10mL+Sam.Dil:2x100mL
GLY-10040M2	1x30mL+1x10mL+Sam.Dil:1x100mL
GLY-10080M3	2x30mL+2x10mL+Sam.Dil:2x100mL

: 2-8 °C

Numune, kalibratör,  
kontrol tüpü

R1	180 µL
Hemolize Numune, Kalibratör veya Kontrol	4,8 µL

1. Karıştırın ve 5 dakika 37° C de bekletiniz, absorbands okuyunuz (Abs.1)

R2	60 µL
----	-------

2. Karıştırın ve 5 dakika 37° C de bekletiniz, absorbands okuyunuz (Abs.2)

**KALİBRASYON PROSEDÜRÜ**

Auto- HbA1c kalibratör seti Auto- HbA1c yöntemini kullanan reaktiflerle birlikte kullanım amaçlıdır.

Kalibrasyon eğrisinin herbir noktası için absorbands farkını(Abs.2-Abs.1) hesaplayın ve her bir kalibratör dilüsyonunun HbA1c konsantrasyonuna karşılık gelen (Abs.2-Abs.1) değerini işaretleyin. Numunedeki HbA1c konsantrasyonu kalibrasyon eğrisindeki Numune absorbands (Abs.2-Abs.1) farkına karşın gelen konsantrasyona göre hesaplanır

**HESAPLAMALAR**

HbA1c konsantrasyonu % HbA1c olarak ,herbir kalibratörün % olarak değerini içeren uygun bir kalibrasyon eğrisi kullanılarak direkt olarak belirlenebilir. Hesaplama basamaklarına ihtiyaç yoktur.

**KALİTE KONTROL****bt products** GLYCON-10 Auto- HbA1c Kontrolleri manuel ve otomatik yöntem prosedürlerinin performansının izlenmesi için tavsiye edilir. Her laboratuvar kendi kalite kontrol sistemlerini oluşturmalıdır**BEKLENEN DEĞERLER**NGSP (%) : 4,6 – 6,2 %  
IFCC (SI) mmol/mol) : 26,8 – 44,3 mmol/molHb

NGSP = (0,0915 X IFCC) + 2,152

Her laboratuvar yaş, cinsiyet, beslenme ve halkın coğrafi konumuna göre kendi referans aralığını oluşturmalıdır.

**PERFORMANCE****1.Lineerite** :Bu yöntemle HbA1c konsantrasyonu % 13,50 e kadar lineerdir.

13,5% HbA1c konsantrasyonunu aşan numuneler dilüe edilmez yeniden test edilmez. Bunun yerine % 13,5 den büyük ( &gt; %13,5)olarak rapor edilir.

**2. Yöntem aralığı** : 3,3% - 13,5%.**3. Korelasyon**

Çalışma sonuçları bir başka lateks aglütinasyon metodu ile yapılan çalışmalarla karşılaştırılmış :

N = 110

Korelasyon katsayısı: r = 0.999

Regresyon eşitliği: y = 0.980x + 0.148

**BİLİMSEL KAYNAKÇA**

- Engbeak, F., et al. Clin chem.35 p. 93-97 (1989)
- American Diabetes Association : Clinical practice recommendations (position statement). Diabetes care 24 (suppl.1) S33-S55, (2001).
- Tietz, N.W. Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Company, p.794 -795 (1999).

**KULLANIM AMACI**

İnsan kanındaki Glikohemoglobin (HbA1c) miktarının kantitatif olarak belirlenmesi için kullanılır.

**METODOLOJİ**

Bu kit latex aglütinasyon esaslıdır. Örnekteki HbA1c, Anti HbA1c ile reaksiyona giren latex partikülleri tarafından absorbe edilir. ( antijen-antikor reaksiyonu). Latex aglütinasyonu ile oluşan bulanıklık 660 nm de ölçülebilir ve HbA1c konsantrasyonu standart eğri çizilerek hesaplanır.

**REAKTİFLER**

R1 : Latex

R2 : Anti-HbA1c (Anti-human hemoglobin A1c fare monoklonal antikor)

Numune Seyreltici : Distile su ve stabilizerler.

**KALİBRASYON (Opsiyonel)**Sadece **bt products** (GLYCAL-10) Auto-HbA1c Calibrator Five (5) Level kullanınız.**UYARILAR**

- Sadece invitro tıbbi tanı amaçlı kullanılır..
- Reaktif 1 ve Reaktif 2 ışığa karşı hassastır. Karanlık bir yerde saklayınız.
- Deri ve gözlerle temastan kaçınınız, yutmayınız.

**REAKTİFİN HAZIRLANMASI**

Bütün reaktifler kullanıma hazırdır.

**DEPOLAMA VE STABİLİTE**

- Reaktifler at 2-8°C de saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Reaktifleri, aşırı sıcaktan ve ışıktan koruyunuz, dondurmayınız.
- Açıldıktan sonra 2 – 10°C de bir ay kullanılabilir.

**REAKTİFİN BOZULMASI**

- Reaktifleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- Reaktif kör absorbandsında artış olduğunda,
- Partikül ve bulanıklık oluşursa kullanmayınız.

**NUMUNE**

Antikoagülan olarak K2 EDTA kullanılarak damardan alınan tam kan örnekleri kullanılabilir.

Buzdolabında saklanan örneklerin toplandıktan sonraki 2 hafta içinde kullanılması tavsiye edilir. Tam kan örnekleri test edilmeden önce çökmüş olan eritrositleri homojen hale getirmek için dikkatlice döndürerek karıştırılmalıdır

**İNTERFERAN ETKİ**

Yüksek lipid (3000 formazin bulanıklık üniteleri) yada bilirubin (konjuge 30mg/dL, serbest 30 mg/dL) test sonuçlarını etkilemez.

**İLAVE EKİPMANLAR**

- 37°C sabit sıcaklığa ve 660 nm filtreye sahip spektrofotometre yada fotometre .
- (GLYCAL-10) Auto HbA1c kalibratör (5 Seviye) ve (GLYCON-10) Auto HbA1c kontrolü tavsiye edilmektedir.

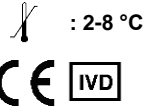
**NUMUNE ÖN HAZIRLIĞI (HEMOLİZE NUMUNE )**

- Numune kabına 500 µL Numune Seyreltici pipetleyiniz.
- Tam kan numuneleri test edilmeden önce çökmüş olan eritrositleri homojen hale getirmek için en az 5 kez dikkatlice döndürerek karıştırılmalıdır.
- 10 µL homojen hale gelmiş tam kan örneğinden numune kabındaki Numune Seyreltici içine pipetleyiniz. Oda sıcaklığında (25°C) 5 dakika, eritrositlerin parçalanması için bekletiniz

**PROSEDÜR**Dalga boyu : 660 nm  
Çalışma sıcaklığı : 37°C  
Optik yol : 1 cm  
Yöntem tipi : End-point (son nokta)  
Reaksiyon Yönü : ArtanCaution, refer to accompanying documents.  
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.Biological risk.  
Biyolojik riskConsult instructions for use.  
Kullanım için prospektüsü okuyun.Do not dispose of in environment.  
Çevreyi kirlilemeyin çöpe atınız.Manufacturer / Üretici  
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.

REF	CONT
GLY-10040	1x30mL+1x10mL+Sam.Dil:2x50mL
GLY-10024A	1x18mL+1x6mL+Sam.Dil:2x30mL
GLY-10040A2	1x30mL+1x10mL+Sam.Dil:1x100mL
GLY-10080M	4x15mL+2x10mL+Sam.Dil:2x100mL

REF	CONT
GLY-10080P	4x15mL+2x10mL+Sam.Dil:2x100mL
GLY-10040M2	1x30mL+1x10mL+Sam.Dil:1x100mL
GLY-10080M3	2x30mL+2x10mL+Sam.Dil:2x100mL

**INTENDED USE**

Quantitative determination of Glycated hemoglobin(HbA1c) in human whole blood.

**METHODOLOGY**

This kit is based on latex agglutination. HbA1c in test samples is absorbed onto the surface of latex particles, which react with Anti-HbA1c (antigen-antibody reaction). The turbidity caused by latex agglutination is measured at 660 nm, and the HbA1c concentration in whole blood is calculated from a standard curve.

**REAGENTS**

R1 : Latex

R2 : Anti-HbA1c (Anti-human hemoglobin A1c mouse monoclonal antibody)

Sample Diluent : Distilled wWater and stabilizers.

**CALIBRATION (Optional)**

For only use **bt products** (GLYCAL-10) Auto-HbA1c Calibrator Five (5) Level.

**PRECAUTIONS**

1. For only in vitro diagnostic use.
2. Reagent R1 and R2 are light-sensitive. Store in a dark place.
3. Avoid ingestion and contact with skin and eyes.

**REAGENT PREPARATION**

All the reagents are ready to use.

**STORAGE AND STABILITY**

1. Reagents are stable until their expiration date when stored at 2-8°C.
2. Protect reagents from extreme heat, light or freezing.
3. One month at 2 - 10°C after opening

**REAGENT DETERIORATION**

1. Do not use the reagents after the expiration date.
2. Increment of blank reagent absorbance.
3. Presence of particles, turbidity.

**SAMPLE**

Venous whole blood samples collected with K2-EDTA anticoagulant can be used.

It is recommended that samples be used within 2 weeks of collection when stored refrigerated. Prior to testing, whole blood samples should be mixed by gentle inversion to re-suspend settled erythrocytes.

**INTERFERENCES**

High lipid (3000 formazin turbidity units) or bilirubin (conjugated type 30mg/dL, free type 30 mg/dL) counts in blood samples do not affect the test results.

**ADDITIONAL EQUIPMENT**

1. Spectrophotometer or photometer thermo stable at 37°C with a 660 nm filter.
2. (GLYCAL-10) Auto-HbA1c Calibrator Five (5) Level and (GLYCON-10) Auto- HbA1c Control are recommended.

**SAMPLE PRETREATMENT (HEMOLYSED SAMPLE)**

1. Dispense 500 µL of Sample Diluent in a sample cup.
2. Whole blood samples should be mixed by gentle inversion at least 5 times to resuspend settled erythrocytes.
3. Add 10 µL of fully resus-pended whole blood sample to the Sample Diluent in the sample cup.
4. Incubate at room temperature (25°C) for 5 min to completely lyse the red blood cells.

**PROCEDURE**

Wavelength: : 660 nm  
Working temperature: : 37°C  
Optical path : 1 cm  
Assay type: : Endpoint  
Direction: : Increasing

Sample or calibrator tube

Reconstituted R1	180 µL
Hemolysed Sample, Calibrator or Control	4,8 µL

1. Mix and incubate for 5 minutes at 37° C and read the absorbance immediately (Abs.1)

R2	60 µL
----	-------

2. Mix and incubate for 5 minutes at 37° C and read the absorbance immediately (Abs.2)

**CALIBRATION PROSEDURE**

Auto- HbA1c calibrator sets are intended for use with Auto- HbA1c assay reagents.

Calculate the absorbance difference (Abs.2-Abs.1) of each point of the calibration curve and plot the values obtained against the HbA1c concentration of each calibrator dilution. HbA1c concentration in the sample is calculated by interpolation of its(Abs.2-Abs.1) in the calibration curve.

**CALCULATIONS**

The HbA1c concentration is expressed directly as %HbA1c by use of a suitable calibration curve in which the calibrators have values for each level in %HbA1c.

No calculation step is needed.

**QUALITY CONTROL**

**bt products** GLYCON-10 Auto-HbA1c Controls are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. Each laboratory should establish its own Quality control scheme.

**EXPECTED VALUES**

NGSP (%) : 4,6 – 6,2 %  
IFCC (SI) mmol/mol) : 26,8 – 44,3 mmol/molHb

NGSP = (0,0915 X IFCC) + 2,152

Each laboratory should establish its own reference range to reflect the age,sex,diet and geographical location of the population.

**PERFORMANCE**

**1.Linearity** : The linearity of the assay is up to 13,5 0 % HbA1c. Samples with values above 13,5% should not be diluted and retested. Instead the values should be reported as higher than 13,5%

**2.Assay Range** : 3,3% - 13,5%.

**3.Correlation**

Study results in comparison with another latex agglutination method (inhouse

Data)

N = 110

Correlation coefficient: r = 0.999

Regression equation: y = 0.980x + 0.148

**REFERENCES**

1. Engbeak, F., et al. Clin chem.35 p. 93-97 (1989)
2. American Diabetes Association : Clinical practice recommendations (position statement). Diabetes care 24 (suppl.1) S33-S55, (2001).
3. Tietz, N.W. Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Company, p.794-795 (1999).



Caution, refer to accompanying documents.  
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.

Biological risk.  
Biyolojik risk



Consult instructions for use.  
Kullanım için prospektüsü okuyun.

Do not dispose of in environment.  
Çevreyi kirlilemeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici  
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.