Diabetes ichroma™ HbA1c Neo

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az **ichroma™ HbA1c** egy fluoreszcens immunológiai módszer (FIA) a humán teljes vérmintából történő HbA1c (Hemoglobin A1c) mennyiségi (kvantitatív) meghatározására. A diabetes mellitusban szenvedő betegek hosszan tartó glikémiás státuszának monitorozásában és kezelésében is hasznos segítséget nyújt.

Kizárólag *in vitro* diagnosztikai célokra használatos.

BEVEZETÉS

A glikált fehérje poszttranszlációs úton képződik a glükóz és a fehérjék aminocsoportjai közötti lassú, nem enzimatikus reakció során. A HbA1c klinikailag hasznos indexe a megelőző 120 nap átlagos glikémiájának, vagyis az eritrociták átlagos élettartamának. A gondosan ellenőrzött vizsgálatok szoros kapcsolatot dokumentáltak a HbA1c koncentrációja és az átlagos glikémia között. A HbA1c megbízhatóbb paraméternek tekinthető a glikémia monitorozásában a hagyományos glükométerrel végzett glikémiás értékekhez képest.

VIZSGÁLATI ELV

A vizsgálat egy szendvics immunmódszer eljáráson alapszik.

Miszerint a pufferben lévő detektor ellenanyag a mintában lévő antigénhez kikötődik, így formálva egy anitgén-ellenanyag komplexet, majd a nitrocellulóz mátrixon előre haladva migrál, míg a teszcsíkon lévő másik immobilizált-ellenanyag úgymond elkapja.

Minél több antigén van jelen a mintában annál több antigén-ellenanyag komplex képződik, ami erősebb fluoreszcencia jelhez vezet a detektor antitestek által, amelyeket a műszer az ichroma™ tesztekhez dolgoz fel, hogy a glikált hemoglobin tartalmát a vérben lévő teljes hemoglobin százalékában fejezze ki.

A KIT TARTALMA

Az **ichroma™ HbA1c Neo** kit tesztkazettákat, detekciós csövet, detekciós hígítót tartalmaz.

- A kazetta a tesztcsíknak nevezett membránt tartalmazza, amelynek a tesztvonalon sztreptavidin, a kontrollvonalon pedig csirke IgY található. Minden egyes tesztkazetta egyedileg egy alumínium fólia tasakban szárítószerrel együtt helyezkedik el zártan, amely egy vizsgálati csomagban található.
- A detekciós csőben van egy granulátum, amely anti-hemoglobin A0-fluoreszcens konjugátumot, biotin-anti-HbA1c antitest konjugátumot, anti-csirke IgY-fluoreszcens konjugátumot és nátrium-azidot tartalmaz tartósítószerként foszfáttal pufferolt sóoldatban (PBS). Minden detekciós cső egy tasakban van csomagolva. A detekciós puffer anti-humán HbA1c-fluoreszcens jelölt konjugátumot, anti-nyúl IgG-fluoreszcens konjugátumot, stabilizálószerként bovinszérum albumint (BSA) és tartósítószerként sós foszfát pufferben (PBS) nátrium azidot tartalmaz.
- A detekciós hígítószer tween 20-at és habzásgátló B emulziót (Polydi methylsiloxane) tartalmaz mosószerként, n-Teradecil-N,N-dimetil-3-ammónium-1-propánszulfonátot, kálium-hexacianoferrátot (Ⅲ) hemoklasztként és nátrium-azid tartósítószert. foszfáttal pufferolt sóoldatban (PBS), és 2 fiolában van előre kiadva. A detekciós hígító egy dobozba vannak csomagolva.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai célokra használható.
- Gondosan kövesse az itt leírt utasításokat és eljárásokat.
- Csak friss mintákat használjon, és kerülje a közvetlen napfényt.
- Az összes vizsgálati komponensnek a LOT számának (tesztkazetta, azonosító chip, detekciós cső és detekciós hígító) meg kell egyeznie.
- A detektorhígító használata után tartsa zárva a csövet.
- Ne cserélgesse a vizsgálati komponenseket az eltérő LOT számok között vagy ne használja a vizsgálati komponenseket a lejárati dátumot követően, mert ezek közül bármelyik miatt tévesen lehet értelmezni a vizsgálat eredményeit.
- Ne használja újra a tesztkazettát és a detekciós csöveket. A tesztkazetta kizárólag egy betegminta vizsgálatára alkalmas! Egy detekciós cső kizárólag egy mintavételhez használatos.

- Használat előtt a tesztkazettát az eredeti tasakban lezárva kell tartani! Ne használja a tesztkazettát, amennyiben az sérült vagy már ki van bontva.
- Szállításhoz a mintákat az előírásoknak megfelelően be kell csomagolni.
- Amennyiben a vizsgálat komponensei és/vagy a vizsgálandó minták hűtőben voltak tárolva, úgy használat előtt, tegye ki a tesztkazettát, az detekciós csövet, detekciós hígító csövet és a mintát szobahőmérsékletre megközelítőleg 30 percre.
- Az ichroma™ vizsgálatokhoz szükséges berendezést a rezgésektől és/vagy a mágneses terektől távol kell tartani.
- A használt detekciós puffer csövet, pipetta hegyeket és tesztkazettákat óvatosan kezelje és ártalmatlanítsa, a megfelelő módszer szerint összhangban a helyi szabályozásokkal.
- A detektáló puffercső nátrium-azidot (NaN3) tartalmaz, és bizonyos egészségügyi problémákat okozhat, mint például görcsök, alacsony vérnyomás, alacsony pulzusszám, eszméletvesztés, tüdősérülés és légzési elégtelenség. Kerülje a bőrrel, szemmel és ruházattal való érintkezést. Érintkezés esetén azonnal öblítse le folyó vízzel.
- Nem figyeltek meg biotin interferenciát az **ichroma™ HbA1c Neo**-ban, ha a biotin koncentrációja a mintában 3500 ng/ml alatt volt. Ha a beteg napi 300 mg-nál nagyobb adagban szedett biotint, ajánlatos a biotinbevitel abbahagyása után 24 órával újra elvégezni a tesztet.
- Az **ichroma™ HbA1c Neo** pontos és megbízható eredményeket nyújt a következő feltételek mellett:
  - Az **ichroma™ HbA1c Neo**-t csak az ichroma™ tesztekhez használt műszerrel együtt szabad használni.
  - Ajánlott anti-koagulánsok a beteganyagokhoz:

Ajánlott anti-koaguláns
K_2EDTA, K_3EDTA, Na_2EDTA, Lítium heparin, Nátrium-citrát

- **A mintagyűjtőt akkor kell használni, ha az alábbi feltételek teljesülnek.**
  - A helyes vizsgálati eredmény eléréséhez a kithez mellékelt mintagyűjtő használata javasolt.
  - A teljes vért a levétel után azonnal meg kell vizsgálni.
  - A mintagyűjtő körüli felesleges teljes vért le kell törölni.
  - A keresztszennyeződés elkerülése érdekében kérjük, ne használja újra a mintagyűjtőt több mintához.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

Tárolási kondíciók			
Komponens	Tárolási hőmérséklet	Szavatossági idő	Megjegyzés
Tesztkazetta	2 – 30 °C	20 hónap	Egyszer használatos
Detekciós cső	2 – 30 °C	20 hónap	Egyszer használatos
Detekciós hígító	2 – 30 °C	20 hónap	Nem nyitott
	2 – 30 °C	12 hónap	Bontott

- A tesztkazetta felnyitása után a tesztet azonnal el kell végezni.

A VIZSGÁLAT KORLÁTAI

- A vizsgálat fals pozitív eredményeket adhat a mintában lévő egyes komponensek az elfogó/detektor antigénekkel kereszt-reakciója és/vagy a nem-specifikus kitapadása miatt.
- A vizsgálat fals negatív eredményeket adhat. A leggyakoribb az antitesteknek az antigénnel szembeni reakcióképtelensége, ahol az ismeretlen komponensek elfedik az epitópot, így az ellenanyagok által nem detektálható vagy elfogható. Az antigén időbeli és/vagy hőmérsékletbeli instabilitása vagy lebomlása fals negatív eredményt okozhat, mivel ez az ellenanyagot felismerhetetlenné teszi az antigén által.
- Más tényezők befolyásolhatják a vizsgálatot, és hibás eredményeket okozhatnak, úgy mint technikai vagy vizsgálat eljárási hibák, vizsgálati komponensek/reagensek lebomlása vagy interferáló anyagok jelenléte a vizsgálati mintában.
- Ezen vizsgálatból származó eredmény a klinikai diagnózis felállításában a szakorvos véleményével, az érintett klinikai tüneteivel és más releváns vizsgálati eredménnyel együtt értékelhető.
- Az **ichroma™ HbA1c Neo** tesztkörnyezeti feltételei a következők:
  - Hőmérséklet: 20-30°C
  - Páratartalom: 10-70%
  - i-chamber (termosztát) cél hőmérséklete: 30°C

SZÜKSÉGES ANYAGOK, AMIK BIZTOSÍTOTTAK A VIZSGÁLATI KITHEZ

REF CFPC-137

Az **ichroma™ HbA1c Neo** kit összetétele:

- Tesztkazetta doboz:
  - Tesztkazetták 25
  - Detekciós cső 25
  - Detekciós hígító 2

- Azonosító Chip 1
- Használati útmutató 1

SZÜKSÉGES ANYAGOK, AMIK NEM BIZTOSÍTOTTAK A VIZSGÁLATI KITHEZ

A következő tételek külön megvásárolhatók az **ichroma™ HbA1c Neo** kithez.
Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a további információkért az értélesítési részlegünkkel.

- Az ichroma™ tesztekhez használatos mérőeszközök:
  - **ichroma™ Reader** **REF FR203**
  - **ichroma™ II** **REF FPRR021**
  - **ichroma™ III** **REF FPRR037**
  - **ichroma™ M3** **REF FPRR035**
  - **ichroma™ -50 PLUS** **REF FPRR036**
- **ichroma™ Nyomtató** **REF FPRR007**
- **i-Chamber** **REF FPRR009**
- **Boditech hsCRP Kontroll** **REF CFPO-96**
- **5µl kapilláris cső** **REF CFPO-32**

MINTAVÉTEL ÉS FELDOLGOZÁS

Az **ichroma™ HbA1c Neo** kit kivitelezéséhez felhasználható mintatípus: humán teljes vér.

- Ajánlatos a mintát a mintavételezést követően 24 órán belül vizsgálni.
- A minták (teljes vér) vizsgálat előtt egy hétig tárolhatók 2-8 °C-on.
- A teljes bér minta fagyasztása semmilyen esetben sem lehetséges!
- A teljes vérminta az alábbiak szerint használható fel:

  ① Viseljen eldobható kesztyűt és védőfelszerelést a biztonság érdekében.

  ② Nyissa ki a kapilláris csöveket tartalmazó tárolót.

  ③ Vegye ki egy kapilláris csövet, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e vagy szennyeződött-e.

  ④ Fogja meg a kapillárisczső fogantyúját, és érintse meg a vér felületét a kapillárisczsővel.

  ⑤ Töltse fel teljesen vérrel.

  (Ügyeljen arra, hogy ne legyenek légbuborékok a kapilláris csőben. Ne kerüljön vér a kapillárisczső felületére. Ha a vér a kapillárisczső felületére kerül, gézzel óvatosan törölje le.)

VIZSGÁLAT BEÁLLÍTÁSA

- Ellenőrizze le az **ichroma™ HbA1c Neo** kittet: lezárt tesztkazetták, detekciós csövek, detekciós hígító, azonosító chip, és használati útmutató.
- Győződjön meg róla, hogy a tesztkazetta LOT száma megfelel az azonosító chip és a többi komponens LOT számával.
- Tegye ki a lezárt tesztkazettát (főleg akkor ha hűtőben tárolja), a detekciós csöveket és a hemolízis puffert szobahőmérsékletre legalább 30 percig a vizsgálat kivitelezése előtt. Helyezze a tesztkazettát egy tiszta, pormentes és sík felületre.
- Az i-Chamber hőmérsékletét 30°C-ra állítsa be.
- Kapcsolja be az ichroma™ tesztekhez használatos berendezést.
- Helyezze be az azonosító chipet a készülék azonosító chip portjába az ichroma™ tesztekhez használatos eszközön.

※ Kérjük, tekintse át az ichroma™ tesztekhez készült műszer használati útmutatóját a teljes információkért és a kezelési utasításokért.

FIGYELMEZTETÉS

- A hibás vizsgálati eredmények minimalizálása érdekében azt javasoljuk, hogy a tesztkazetta környezeti hőmérséklete 30°C legyen a mintakeverék tesztkazettába történő betöltése utáni reakcióidő alatt.
- A környezeti hőmérséklet 30°C-on tartásához különféle eszközöket használhat, például i-Chambert vagy inkubátort stb.

VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

▶ ichroma™ Reader, ichroma™ II, ichroma™ M3

1) Vegyen ki egy tesztkazettát a tasakból, és helyezze be az i-Chamber nyílásba (30 °C) félig.
2) Pipettával vegyen ki 400µl detekciós hígítót, és adagolja a granulátumot tartalmazó detekcióscsőbe. Amikor a granulátum teljesen feloldódik a csőben, akkor válik detekciós pufferré az oldat.
(A detekciós puffert azonnal fel kell használni. Ne lépje túl a 30 másodpercet.)
3) Pipettával vagy kapillárisczsővel vegyen 5µl mintát (teljes vér/kontroll), és helyezze a detekcióscsőbe.
(Ne keletkezzenek légbuborékokat a kapillárisczsőben, és ügyeljen arra, hogy vér ne kerüljön a kapillárisczső külső

felületére. Ha vér kerül a kapilláriscső külső felületére, akkor óvatosan itassa fel gézzel.)
4) Zárja le a detekciós cső tetejét, és alaposan keverje össze a mintát körülbelül 15-szöri rázással.
(A minta keveréket azonnal fel kell használni. A felhasználása ne haladja meg a 30 másodpercet.)
5) Vegye ki a tesztkazetta felét az i-Chamber nyílásból.
6) Vegyen ki 75µl mintakeveréket, és adagolja a tesztkazetta mintaüregébe.
7) Várjon, amíg a mintakeverék megjelenik a tesztkazetta ablakaiban (kb 10 másodperc).
8) Helyezze be a mintával betöltött tesztkazettát az i-Chamber vagy egy inkubátor nyílásába (30 °C).
9) Hagyja a mintával töltött tesztkazettát az i-Chahmber-ben 12 percig inkubálódni.
⚠ *Az inkubációs idő letelte után azonnal olvassa be a mintával feltöltött tesztkazettát. Amennyiben ez nem történik meg, akkor pontatlan teszteredményhez vezethet.*
10) A mintával feltöltött tesztkazetta beolvasásához helyezze be az ichroma™ tesztek elvégzéséhez használatos készülék tartójába. Győződjön meg a tesztkazetta megfelelő tájolásáról, mielőtt teljesen betolja a tartóba. Egy nyíl mutatja a tesztkazettán az a behelyezés irányát.
11) Nyomja meg a "Kiválaszt" lehetőséget vagy a „Start" gombot az ichroma™ tesztek elvégzéséhez használatos készüléken a beolvasási folyamat elindításához.
(Az ichroma™ M3 automatikusan elindítja az analízist miután behelyezték a tesztkazettát)
12) Olvassa le a vizsgálati eredményt az ichroma™ tesztekhez használatos eszköz kijelzőjéről.

▶ ichroma™ III
1) A vizsgálati eljárás megegyezik az „ichroma™ Reader, ichroma™ II, ichroma™ M3 2) ~ 6) vizsgálati eljárással".
2) A mintával feltöltött tesztkazetta beolvasásához helyezze be az ichroma™ tesztek elvégzéséhez használatos készülék tartójába. Győződjön meg a tesztkazetta megfelelő tájolásáról, mielőtt teljesen betolja a tartóba. Egy nyíl mutatja a tesztkazettán az a behelyezés irányát.
3) Érintse meg a „Start" gombot az ichroma™ III-on a szkennelési folyamat elindításához.
4) A tesztkazetta bekerült a mérőműszerbe, majd az ichroma™ III 12 perc elteltével automatikusan elkezdi beolvasni a mintával betöltött tesztkazettát.
5) Olvassa le a teszt eredményét az ichroma™ III kijelzőjén.

▶ ichroma™-50 PLUS
1) Helyezze be a pipettahegy rakkot a pipettahegy állomásba.
2) Helyezze be az detekciós csöveket a reagens állomásba, és fedje le a reagens állomást, hogy a helyükön tartsa az detekciós puffercsöveket.
3) Nyissa ki a detekciós hígító tetejét, és helyezze be a detekciós hígítót a hígító állomásba.
4) Helyezze be a tesztkazettákat a tesztkazetta tároló állomásba.
5) Helyezze a mintacsövet a vérvételi csőtartóba, és helyezze be a vérvételi csőtartót a mintavevő állomásba (betöltő rész).
6) Érintse meg a tesztkazetta száma régió felső részén található gombot a használni kívánt azonosító chip kiválasztásához.
7) Ha a kiválasztott kazettanyílás aktiválva van, koppintással állítsa be az detekciós csövek számát.
7) Állítsa be a pipettahegyek számát koppintással.
8) A teszt elindításához érintse meg a „Start" gombot a főképernyő bal felső részén.

VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE

- Az ichroma™ tesztekhez használatos eszköz automatikusan kiszámítja a vizsgálati eredményt és kijelzi a HbA1c koncentrációját a mintában %-os arányát (NGSP, National Glycohemoglobin Standardization Program), mmol/mol (IFCC), mg/dl (eAG) dimenziókban.
- A referencia érték (%):
  - NGSP (%): 4,5-6,5%
  - IFCC (mmol/mol): 26-48 mmol/mol
- A vizsgálat mérési tartománya:
  - NGSP (%): 4-15%
  - IFCC (mmol/mol): 20,2-140,4 mmol/mol
  - eAG (mg/dl): 68,1-383,8 mg/dl

MINŐSÉGELLENŐRZÉS

- A minőségellenőrzési vizsgálat a megfelelő vizsgálati gyakorlat (GLP) része, mely megerősíti a vizsgálat eredményeit és vizsgálati módszer validitását, valamint rendszeres időközönként el kell végezni.
- A minőségellenőrzési teszteket akkor is el kell végezni, ha bármilyen kérdés felmerül a vizsgálati eredmények érvényességével kapcsolatban.
- A kontrollok nem tartoznak az **ichroma™ HbA1 Neo** kithez. A kontrollok beszerzésével kapcsolatos további információkért forduljon a Boditech Med inc. értékesítési részlegéhez.

(Kérjük, olvassa el a kontroll anyag használatának útmutatóját.)

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

- **Analitikai érzékenység**

Vakminta határértéke	2,00 %
Kimutathatósági határérték	2,50 %
Kvantitatív határérték	4,00 %

- **Analitikai specificitás**

- Kereszt-reaktivitás

Az olyan biomolekulákat, mint amilyenek a táblázatban szerepelnek, a vérben lévő normál fiziológiás szintjüknél jóval magasabb koncentrációban adták a vizsgálati mintákhoz. Az **ichroma™ HbA1c Neo** teszt eredményei nem mutattak szignifikáns keresztreaktivitást ezekkel a biomolekulákkal.

Anyag megnevezés	Koncentráció
HbA0	20 mg/ml
HbA1a, A1b	20 mg/ml
Acetilált hemoglobin	100 mg/ml
Karbamilált hemoglobin	100 mg/ml
Glikált h-albumin	100 mg/ml
HbA1d	100 mg/ml
Acetaldehid hemoglobin	100 mg/ml

- **Interferencia**

A táblázatban felsoroltakhoz hasonló interferáló anyagokat az alábbi koncentrációkkal megegyezően adtunk a vizsgálati mintákhoz. Az **ichroma™ HbA1c Neo** teszteredmények nem mutattak jelentős interferenciát ezekkel az anyagokkal.

Anyag megnevezés	Koncentráció
Acetaminofén	20 mg/dl
L-aszkorbinsav	500 mg/dl
Bilirubin (konjugált)	2 g/dl
D-glükóz	1000 mg/dl
Intralipid	8000 U/l
Triglicerid	327 M
Urea	10 g/dl
Biotin	3500 ng/ml

- **Precizitás**

- **Egyhelyen végzett tanulmány**

Ismételhetőség (futáson belüli pontosság)
Laboratóriumon belüli precizitás (teljes precizitás)
Lot-lot pontosság
3 lot számú **ichroma™ HbA1c Neo** kitet teszteltek 20 napon keresztül. Minden standard anyagot naponta kétszer teszteltünk. Minden vizsgálathoz minden anyagot megkettőztünk.

Egyhelyen végzett tanulmány						
HbA1c [%]	Ismételhetőség		Laboratóriumon belüli precizitás		Lot-lot precizitás	
	Átlag [%]	CV (%)	Átlag [%]	CV (%)	Átlag [%]	CV (%)
4,8	4,94	4,19	4,93	4,24	4,92	4,21
7,4	7,61	4,19	7,59	4,58	7,60	4,35
13,0	13,32	4,69	13,2	4,72	13,29	4,31

- **Több helyszínen végzett vizsgálat**

Reprodukálhatóság

1 lot számú **ichroma™ Hb1Ac Neo** kitet 5 napig teszteltek 3 különböző helyen (1 személy 1 helyen, 1 műszer 1 helyen). Minden standard anyagot naponta egyszer és 5 ismétlésben teszteltünk.

Több helyszínen végzett vizsgálat		
HbA1c [%]	Reprodukálhatóság	
	Átlag [%]	CV (%)
4,8	4,68	1,53
7,4	7,22	1,43
13,0	12,67	1,51

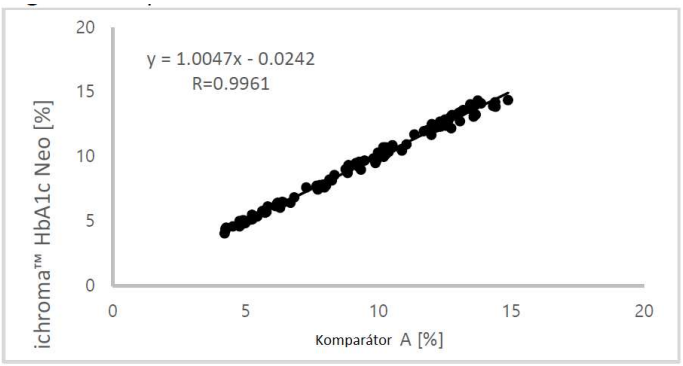
- **Pontosság**

A pontosságot 3 különböző **ichroma™ Hb1Ac** kittel végzett tesztelés igazolta. A vizsgálatokat 10-szer megismételtük a kontrollstandard minden egyes koncentrációjánál.

Hb1Ac [%]	1. LOT	2. LOT	3. LOT	ÁTLAG	%
4,8	4,76	4,72	4,80	4,76	99
7,4	7,39	7,32	7,36	7,36	99
10,1	10,11	10,07	9,98	10,06	100
13,0	12,90	12,94	12,98	12,94	100

- **Összehasonlíthatóság**

100 klinikai minta HbA1c-koncentrációját egymástól függetlenül számszerűsítettük **ichroma™ HbA1c Neo**-val **(ichroma™ II)** és A komparátorral az előírt vizsgálati eljárások szerint. A teszteredményeket összehasonlítottuk, összehasonlíthatóságukat lineáris regresszióval és korrelációs együtthatóval (R) vizsgáltuk. A regressziós egyenlet és a korrelációs együttható a következő.



REFERENCIA

1. Goldstein DE,Little RR, Lorenz RA, Malone JI, Nathan D, Peterson CM. Tests of glycemia in diabetes. Diabetes Care 1995; 18:896-909.
2. Bunn HF. Nonenzymatic glycosylation of protein: relevance to diabetes. Am J Med 1981; 70:325-30.
3. Jovanovic L, Peterson CM. The clinical utility of glycosylated hemoglobin. Am J Med 1981; 70:331-8.
4. Nathan DM, Singer DE, Hurxthal K, Goodson JD. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N Engl J Med 1984; 310:341-6.
5. Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, England JD, McKenzie EM. Glycated hemoglobin: methodologies and clinical applications. Clin Chem 1986; 32:B64-70.
6. Goldstein DE, Little RR, England JD, Wiedemeyer H-M, McKenzie E. Methods of glycosylated hemoglobins: high performance liquid chromatography and thiobarbituric acid colorimetric methods. In: Clarke WL, Larner J, Pohl SL, eds. Methods in diabetes research, Vol. 2. New York: John Wiley, 1986:475-504.
7. Tahara Y, Shima K. The response of GHb to stepwise plasma glucose change over time in diabetic patients. Diabetes Care 1993; 16:1313-4.
8. Svendsen PA, Lauritzen T, Soegaard U, Nerup J. Glycosylated haemoglobin and steady-state mean blood glucose concentration in type 1 (insulindependent) diabetes. Diabetologia 1982; 23:403-5.
9. Cefalu WT, Wang ZQ, Bell-Farrow A, Kiger FD, Izlar C. Glycohemoglobin measured by automated affinity HPLC correlates with both short-term and long-term antecedent glycemia. Clin Chem 1994; 40:1317-21.
10. Singer DE, Coley CM, Samet JH, Nathan DM. Tests of glycemia in diabetes mellitus. Their use in establishing a diagnosis and in treatment. Ann Intern Med 1989; 110:125-37.
11. Molnar GD. Clinical evaluation of metabolic control in diabetes. Diabetes 1978; 27:216-25.
12. UK Prospective Diabetes Study. Reduction in HbA1c with basal insulin supplement, sulfonylurea or biguanide therapy in maturity-onset diabetes. Diabetes 1985; 34:793-8.
13. Baker JR, Johnson RN, Scott DJ. Serum fructosamine concentrations in patients with type II (non-insulin-dependent) diabetes mellitus during changes in management. BMJ (Clin Res Ed) 1984; 288:1484-6.
14. Tahara Y, Shima K. Kinetics of HbA1c, glycated albumin, and fructosamine and analysis of their weight functions against preceding plasma glucose level. Diabetes Care 1995; 18:440-7.
15. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point of care testing. Clin Chem 1999; 45:1676-1678.

Megjegyzés: Az alábbi táblázatban találja az információs jelek értelmezéseit.

Σ	<n> vizsgálatra elegendő
	Olvassa el a használati útmutatót
	Lejárati idő
LOT	LOT szám (gyártási szám)
REF	Katalógusszám
	Figyelmeztetés
	Gyártó
EC REP	Európai Közösség meghatalmazott képviselője
IVD	In Vitro orvos Diagnosztikai eszköz
	Tárolási hőmérséklet
	Ne használja újra
CE	Ez a termék megfelel az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79 / EK irányelv követelményeinek

Technikai segítségnyújtáshoz kérjük keressen fel bennünket: **Boditech Med Inc.'s Technikai szolgáltatások**
Tel: +82 33 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398 Koreai Köztársaság
Tel: +(82) -33-243-1400 Fax: +(82) -33-243-9373 www.boditech.co.kr

Obelis s.a

EC REP
Bd. Général Wahis 53,
1030 Brüsszel, Belgium
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE IVD