

Criteria de acceptare

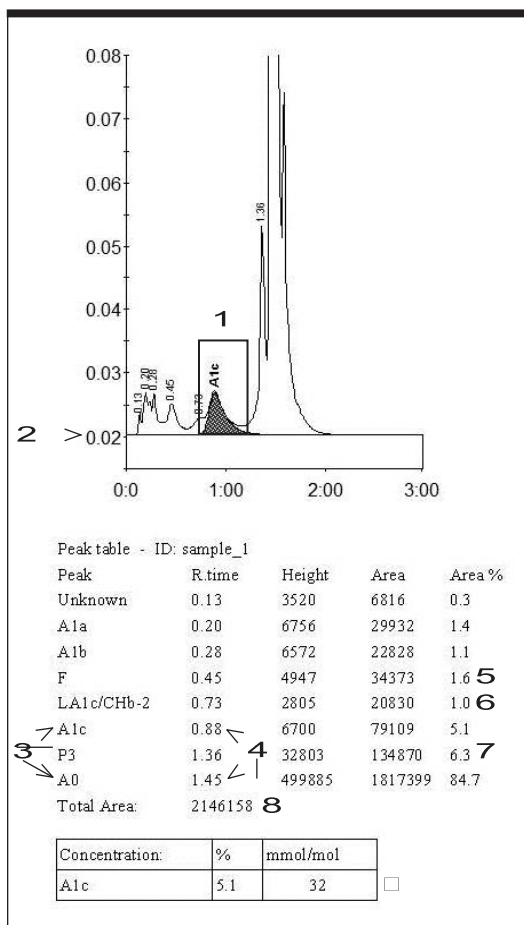
Item	Criteria
Suprafață totală	<ul style="list-style-type: none"> 1,0 mil. până la 5,0 milioane. Dacă zona se află în afara acestui interval, eșantionul trebuie prediluat manual și reluat. Pentru unele probe cu suprafață totală mare, HbA1c ridicată (de exemplu, 15% sau 140 mmol/mol HbA1c cu 5 M suprafață totală), vârful A1c poate elua în afara ferestrei de timp de retenție stabilite. Prediluati proba la aproximativ 2,5 M suprafață totală și reluați testarea.
Control de calitate	Valorile ar trebui să fie în interval
Interval raportabil HbA1c	<ul style="list-style-type: none"> NGSP: 3.9–18.8% IFCC: 19–182 mmol/mol Orice probă cu >15% sau >140 mmol/mol HbA1c trebuie suspectată că are o variantă de hemoglobină.
HbF	<ul style="list-style-type: none"> Acest dispozitiv are o interferență semnificativă pozitivă cu hemoglobina fetală (HbF). Rezultatele HbA1c sunt invalide pentru pacienții cu cantități anormale de HbF, inclusiv pentru cei cu persistență ereditară cunoscută a hemoglobinei fetale. ≤10% nu interferează cu testul. HbF >10% poate duce la valori mai mari decât cele așteptate ale HbA1c. Orice probă cu HbF >5% trebuie suspectată de a avea o hemoglobinopatie.
A1c Labil(LA1c/CHb-1)	≤6% nu interferează cu testul
Hemoglobină carbamylata (LA1c/CHb-2)	≤3.5% nu interferează cu testul
P3 peak	Orice probă cu o suprafață >10% trebuie suspectată că are o variantă de hemoglobină.
Hemoglobine heterozigote E, D, S, and C	Fără interferențe
E-, D,S-, <u>si/sau</u> C-window	Dacă aria combinată este ≥50%, rezultatul HbA1c nu trebuie raportat.
“Unknown” peaks	Orice probă cu o arie >10% trebuie suspectată că are o variantă de hemoglobină.



D-10™ HbA_{1c} Program 12000949 Ghid Rapid

Revizuirea Rezultatelor

Item	Observation
1	Forma vârfului A1c
2	Linia de bază
3	Vârfulurile A1c și A0
4	Timpul de retenție al A0 și A1c
5	F peak
6	LA1c/CHb-2
7	P3 peak
8	Aria totală
<input type="checkbox"/>	Rezultatul HbA _{1c}



D-10™ HbA_{1c} Program 12000949 Quick Guide



- Acest Ghid rapid este doar pentru utilizare de referință; pentru informații detaliate, consultați Instrucțiunile de utilizare și manualul de utilizare.
- Considerați orice materiale de origine umană ca fiind infecțioase și manipulați-le utilizând proceduri tipice de biosecuritate.
- Purtați echipament personal de protecție în timp ce manipulați toți reactivii și probele și când utilizați sistemul D-10.

Pregătirea probelor/ Reactivilor

Primer:

- Reconstituiți fiecare flacon cu 1 ml de apă DI.
- Se lasă să stea 10 minute; învârtiți ușor pentru a se dizolva.
- Stabil timp de 1 zi la 2–8 °C.

Calibratorii HbA_{1c} :

- 2 Calibratori (Level 1 și Level 2).
- Reconstituiți fiecare flacon cu 7 ml de apă distilată rece
- Lasati calibratorii să stea la diluat 5–10 minute; învârtiți ușor pentru a se dizolva.
- Stabil timp de 7 zile la 2–8 °C.

Controlul:

- Reconstituiți și depozitați controlul conform insertului producătorului.
- Dacă nu sunt oferite instrucțiuni pentru diluție, prediluati controalele conform secțiunii Probe Prediluate din acest ghid.

Probele de sânge integral:

- Probele ar trebui colectate și depozitate în eprubete sau containere tip K2-EDTA și K3-EDTA.
- Probele sunt stabile pentru 7 zile la 2–8 °C, 3 zile la temperatura camerei (15–30 °C), sau 12 luni la –70 °C.
- Permiteți probelor să ajungă la temperatura camerei (15–30 °C) înainte de a le lucra. Nu este necesară pregătirea probelor..

NOTĂ: Utilizarea tuburilor de colectare Monoject™ pot determina creșterea suprafeței totale de determinare. Pentru mai multe informații va rugăm să verificați Instrucțiunile de Utilizare,

Probele Prediluate:

- Dacă tubul de colectare este anormal sau mai mic de 2 mL, atunci prediluati 1:300 (5 µL de proba cu 1.5 mL de Soluție Wash/Diluent) înainte de a lucra proba.
- Probele care au suprafața totală mai mare decât intervalul recomandat, ar trebui să fie rediluate și relucrate pentru a obține o arie totală încadrată în 1.0-5.0 mil..

Instalarea CD-ului cu Update-ul Kitului

1. Mergeti la ecranul **LOT INFO**.
2. Alegeti **Update Kit**.
3. Insetati pentru update CD-ul in CD-ROM
4. Urmarii instructiunile de pe ecran pentru a efectua instalarea noului kit.
5. Scoateti CD-ul din CD-ROM odata ce procedura este completa.

Instalarea Reactivilor

1. Instalati noile tamponi de elutie și soluții de spălare/diluare:
 - Puneți sistemul în starea de "Sleep"(repaus).
 - Scoateți sticlele de reactivi unul câte unul.
 - Nu atingeți liniile de sub capace.
 - Nu stergeti liniile
 - Așezați fiecare sticlă în poziția corespunzătoare pe tava sticlei de reactiv.
 - După deschiderea sticlelor, reactivii sunt stabili timp de 8 săptămâni la 15–30 °C.
2. **Doar D-10**
A doua sticlă de tampon de elutie "Buffer 1" este instalată la 200 de injecții.
 - a. Accesati ecranul **LOT INFO/Buffer 1**.
 - b. Apasati caseta "Volume" pentru a afisa ecranul "reset Buffer Volume".
 - c. Apasati **Reset**.

D-10 + Rack Loader

Daca ambele sticle de "Buffer 1" sunt instalate simultan, nu este necesara resetarea manuala a volumului.

3. Efectuati **System Flush/Spalare a sistemului** (Ecranul **MAINTAIN**)daca este instalat un lot nou de reactiv.

Amorsarea unui cartus nou

Se efectuează o operațiune de amorsare per cartus nou și, de asemenea, urmând procedura de decontaminare.

1. Sistemul ar trebui să fie în starea Stand By.
2. Se pipetează 1 ml de Primer de sânge integral reconstituit într-o microfiolă.
3. Așezați microfiola într-un adaptor pentru microfiola etichetat cu un cod de bare Primer, apoi plasați adaptorul în poziția suportului de mostre 1. Asigurați-vă că magnetul adaptorului și codul de bare sunt orientate spre spatele rackului. Primerul trebuie să fie singurul eșantion din rack.

Doar D-10

NOTE: Cursa de amorsare trebuie efectuată separat.

1. După ce raftul este încărcat, accesați ecranul **RUN**.
2. After the rack is finished loading, go to the **RUN** screen.
3. Asigurați-vă că ID-ul eșantionului „Prime” apare în lista de lucru. Dacă nu, tastați „Prime” ca ID eșantion pentru poziția 1 folosind tastatura din ecranul **RUN/Edit**. Apăsati **Terminat**

Apasati **Start**.

4. Întreaga secvență de amorsare durează 13 min.
5. Apăsati **Eject** pentru a scoate rack-ul procesat.



D-10 + Rack Loader

NOTE: Nu sunt necesare rulari separate pentru amorsare și rularea probelor de pacient.

1. Introduceți raftul (cu partea din spate a raftului îndreptată spre spatele încărcătorului) în suportul raftului, glisând raftul complet spre stânga.
2. Din ecranul **RUN**, apăsați **Start**.
3. Întreaga secvență de amorsare durează 13 min.
4. Scoateți rack-ul prelucrat din suportul pentru rack.

Calibrarea

Calibrarea se efectuează după amorsarea unui cartus nou și după cum este necesar pentru depanare..

1. Sistemul ar trebui să fie în starea **Stand By**.
2. Puneți următoarele într-un suport de mostre:(Rack):

Pozitia tuburilor	Eticheta adaptorului	Reactivi
1	Calibrator 1	Calibratorul HbA _{1c} Level 1 (1 mL)
2	Calibrator 2	Calibratorul HbA _{1c} Level 2 (1 mL)
3	Controlul A1c nivel scazut	Control nivel 1
4	Controlul A1c nivel crescut	Control nivel 2
5–10	----	Proba Pacient

3. Asigurați-vă că codurile de bare sunt orientate spre spatele rackului.
4. Asigurați-vă că caseta de selectare „Oprire dacă calibrarea eșuează/ **Stop if calibration fails**” este bifată în ecranul **SETĂRI/Setări alerte/ SETTINGS/Alert Settings**; dacă nu, rularea va continua după eșecul calibrării, folosind ultima pantă acceptabilă și interceptarea.

Doar D-10

1. Introduceți Rack-ul prin ușa rack-ului..
2. După ce rack-ul este încărcat, accesați ecranul **RUN**.
3. Dacă este necesar, introduceți ID-urile eșantioanelor pentru codurile de bare lipsă utilizând tastatura în ecranul **RUN/Edit**. Apăsati **Terminat/Done**.
4. Apasati **Start**.
5. Raportul de calibrare este tipărit/afisat după finalizarea testării.
6. Apăsati **Eject** pentru a scoate rack-ul procesat.

D-10 + Rack Loader

1. Introduceți rack-ul (cu partea din spate a rack-ului îndreptată spre spatele încărcătorului) în suportul rack-ului, glisând rack-ul complet spre stânga..
2. Din ecranul **RUN**, apăsați **Start**.
3. Raportul de calibrare este tipărit/afisat după finalizarea testării.
4. Scoateți rack-ul prelucrat din suportul pentru rack-uri.

Verificare zilnică înainte de încărcarea probelor

- Verificați dacă este instalată metoda corectă (HbA_{1c}).
- Verificați nivelurile tampon/spălare, numerele de lot și pozițiile liniilor.
- Verificați datele de expirare a reactivului de la bord.
- Verificați numărul de injecții ale cartuşului și numărul lotului.
- Verificați nivelul rezervorului de deșeuri extern..
- Verificați presiunea pompei cu pompa în funcțiune (ecranul **MAINTAIN**):

• Debit at 1.5 mL/min, 50% Buffer 2	• Daca presiunea fluctueaza > ±5%, îndepărtați aerul din supapele de reținere.
• Intervalul de presiune estimat folosind acest cartus este 15–75 kg/cm ² .	
- Verificați dacă există scurgeri în timpul verificării presiunii.
- Verificați alimentarea cu hârtie a imprimantei dacă este cazul.

Rularea probelor

1. Puneți următoarele într-un suport pentru mostre:

Pozitia tubului	Eticheta Adaptorului	Reactivi
1	Controlul A1c nivel scazut	Control Nivel 1 (optional)*
2	Controlul A1c nivel crescut	Control Nivel 2 (optional)*
3 la N	----**	Probele de pacient

* Controalele trebuie incluse în rulare cel puțin o dată la 24 de ore.

** Probele de pacient prediluate sunt plasate în adaptoare pentru microviale fără coduri de bare..

2. Asigurați-vă că codurile de bare sunt orientate spre spatele rack-ului.

Doar D-10

1. Introduceți Rack-ul prin ușa rack-ului..
2. După ce rack-ul este încărcat, accesați ecranul **RUN**.
3. Dacă este necesar, introduceți ID-urile eșantioanelor pentru codurile de bare lipsă utilizând tastatura în ecranul **RUN/Edit**. Apăsati **Terminat/Done**.
4. Apasati **Start**.
5. Apăsati **Eject** pentru a scoate rack-ul procesat.

D-10 + Rack Loader

1. Introduceți rack-ul (cu partea din spate a rack-ului îndreptată spre spatele încărcătorului) în suportul rack-ului, glisând rack-ul complet spre stânga..
2. Din ecranul **RUN**, apăsați **Start**
3. Rack-urile suplimentare de mostre pot fi introduse în suportul de rack-uri în timpul rulării.
4. Scoateți rack-ul prelucrat din suportul pentru rack-uri.

NOTĂ: Când rularea este completă, sistemul rămâne în starea Stand By pentru o perioadă de timp stabilită (30–90 min Perioada de expirare a opririi/ Shutdown Timeout period, așa cum este definită în ecranul SETĂRI/General); mai multe mostre pot fi rulate în acest moment.

Dacă o rulare nu este inițiată înainte de expirarea perioadei de expirare a opririi, sistemul intră în starea de repaus.

