

### PETUNJUK KEGUNAAN

Eclipse A1c™ Hemoglobin A1c Reagent Kit dimaksudkan untuk digunakan mengukur persentase Glycohemoglobin (% HbA1c) di darah kapiler (fingerstick) atau darah vena (whole blood). Produk ditujukan bagi profesional, untuk digunakan pada diagnostik in vitro dan di laboratorium seperti laboratorium klinik, klinik dokter, dan rumah sakit untuk memantau pengendalian glikemik dalam mengurangi risiko dan perkembangan komplikasi diabetes.

### PENTING SEBELUM MENGGUNAKAN

- Perhatikan dengan seksama saat membaca seluruh isi insert kit ini.
- Jika Anda memiliki pertanyaan dan/atau membutuhkan bantuan, silahkan hubungi dealer resmi kami di negara Anda.

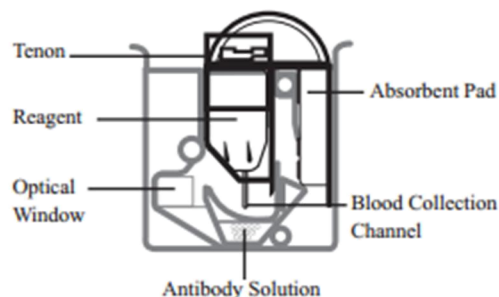
### KESIMPULAN

Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) semakin menegaskan pentingnya peran meningkatkan kontrol/pengendalian glikemik dalam mengurangi risiko dan perkembangan komplikasi diabetes. American Diabetes Association (ADA) merekomendasikan pengukuran tingkat HbA1c sampai empat kali per tahun, atau lebih jarang (dua kali setahun) pada pasien dengan control glikemik stabil.

### PRINSIP PROSEDUR PEMERIKSAAN HbA1c

The Eclipse A1c™ Analyzer menggunakan metoda immunoassay lateks aglutinasi untuk penentuan persentase HbA1c (% HbA1c) dalam darah manusia. HbA1c dalam sampel uji diserap ke permukaan partikel lateks, yang bereaksi dengan anti-HbA1c (reaksi antigen - antibodi). Lalu Kekeruhan yang disebabkan oleh penggumpalan latex diukur pada panjang gelombang 630 nm, dan hasil reaksi dalam Cartridge dihitung sebagai konsentrasi HbA1c Seluruh darah.

The Eclipse A1c™ Hemoglobin A1c Reagent Kit terdiri dari cartridge yang mengandung reaksi anti antibodi HbA1c yang diperlukan untuk penentuan hemoglobin A1c, dan wadah reagen untuk pengumpulan sampel darah serta berisi pereaksi lateks. Hanya hemoglobin A1c yang diukur, dan hasilnya dilaporkan sebagai persen hemoglobin A1c. Semua reagen untuk melakukan reaksi, terkandung di dalam cartridge (Gambar 1).



Adapun Metode yang digunakan adalah metoda analisis Immunoassay – Turbidity. Pertama, antigen HbA1c berikatan secara afinitas dengan permukaan lateks, selanjut - kompleks Antibodi (Anti HbA1c anti body dan Anti-mouse IgG anti body) mengenali HbA1c antigen dan menyebabkan terjadinya penggumpalan lateks. Reaksi aglutinasi ini menyebabkan peningkatan hamburan cahaya yang diukur sebagai peningkatan absorbansi pada 630 nm. Konsentrasi HbA1c kemudian diukur dengan menggunakan kurva kalibrasi absorbansi terhadap konsentrasi HbA1c.

$$\%HbA1c = \frac{[HbA1c\text{-latex turbidity} - HbA1c\text{-latex react Antibody-complex turbidity}]}{HbA1c\text{-latex turbidity}} * 100\%$$

Semua pengukuran dan perhitungan dilakukan secara otomatis oleh Alat Eclipse A1c™ Analyzer sebagai persen HbA1c pada akhir pengujian tersebut.

### KOMPOSISI REAGEN KIT

Ingredients	Concentration
Antibody (for HbA1c)	60 µl
Latex	60%
Lysis reagent	22.3% w/v
Antibody stabilizer	0.1% w/v

### MASA PAKAI

Reagen Kit dapat disimpan sampai satu bulan di kamar Suhu (20 ~ 30 ° C atau 68 ~ 86 ° F) setiap saat sebelum tanggal kadaluarsa.

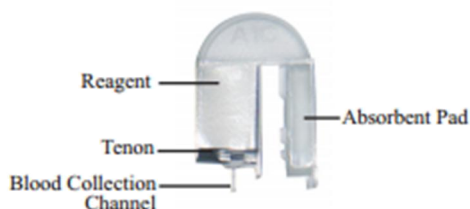
Silakan periksa tanggal kadaluarsa pada aluminium foil pouch untuk penyimpanan berpendingin. Catat tanggal dan waktu kadaluarsa pada cartridge dan kontainer reagen setelah membukanya.

Berikut prosedur yang direkomendasikan untuk menangani cartridge:

- Robeklah kantong foil di sisi dengan tepi yang bergerigi.



- Buang seluruh reagen kit termasuk cartridge dan wadah reagen jika cartridge rusak, pengering yang hilang, indikator dalam pengering berubah menjadi hijau, atau jika partikel pengering ditemukan dalam kondisi longgar saat kantong foil dibuka.
- Buang seluruh reagen kit termasuk cartridge dan wadah reagen jika salah satu dari komponen berikut hilang dari wadah reagen: Blood Collection Channel, Absorbent Pad, Reagent.



## PERINGATAN DAN PENCEGAHAN

- Ditujukan hanya untuk professional
- Digunakan hanya untuk diagnostic in vitro
- Jangan gunakan Reagen kit yang rusak dan telah kadaluwarsa.
- Jangan gunakan gunting saat membuka aluminium foil pouch, gunting dapat merusak Cartridge.
- Gunakan sarung tangan karet saat mengambil sampel darah pasien atau saat melakukan uji.
- Hindari menyentuh Optical window pada Cartridge.
- Buang Cartridge bekas pakai sebagai limbah medis pada tempatnya.

## KESTABILAN DAN PENYIMPANAN

- Simpan Cartridge di pendingin pada suhu 2 s/d 8 °C. Bukan di freezer.

- Saat mengeluarkan dari pendingin, biarkan Reagen Kit hingga tercapai suhu ruang sebelum reagen kit digunakan.
- Hindari dari terpaan sinar matahari langsung.
- Reagen kit harus segera digunakan sebelum 1 jam setelah dibuka.

## INDIKATOR SUHU

Saat menerima Reagen Kit ini, periksa indicator suhu pada kotak. Jika indicator sudah berwarna hitam, maka jangan gunakan Cartridge Reagen.

## PENGAMBILAN SAMPEL DAN PREPARASI

The EclipseA1c™ Hemoglobin A1c Reagent Kit dirancang khusus untuk digunakan dengan seluruh darah kapiler segar yang diambil dari darah jari dan vena diambil dari lengan. Neonatal, sampel plasma, atau serum yang tidak divalidasi, tidak boleh digunakan dengan Eclipse A1c™ Hemoglobin A1c Reagent Kit. Gunakan wadah reagen untuk mengumpulkan 0,5 uL darah kapiler dari darah ujung jari atau vena dari lengan. Pengujian harus segera dilakukan setelah sampel diperoleh. Sampel dapat dikumpulkan dengan tabung EDTA. JANGAN menggunakan tabung heparin. Sampel yang dikumpulkan dengan tabung EDTA dapat dipertahankan selama satu minggu bila disimpan pada suhu 4 °C (39,2 °F). JANGAN membekukan sampel yang dikumpulkan.

## SPESIMEN DAN PENYIMPANAN BAHAN

Spesimen berikut yang bisa diuji menggunakan alat Eclipse A1c™HbA1c test:

- Seluruh darah kapiler (dari ujung jari)
- Darah Vena dengan antikoagulan (EDTA)  
Penyimpanan bahan spesimen:
- Sampel darah kapiler tidak dapat disimpan
- Darah vena dengan tabung EDTA dapat di simpan pada suhu 4°C (39.2°F) selama 7 hari. Bukan di FREEZER.

## PROSEDUR UJI

Baca Manual penggunaan Eclipse A1c™ Analyzer untuk instruksi lebih detil perihal cara mengumpulkan dan menganalisa sampel pasien atau sample kontrol.

## SEKILAS PROSEDUR UJI

- Nyalakan alat Eclipse A1c™ Analyzer
- Biarkan reagen kit selama 15 menit agar sesuai dengan suhu ruang. Buka kemasan aluminium foil sebelum digunakan.
- Kumpulkan specimen berdasarkan cara yang telah dijelaskan di atas. Lakukan analisis Cartridge sesegera mungkin saat sampel darah terisi pada saluran pengumpul darah.
- Masukkan Cartridge yang berisi sample ke Analyzer. Waktu analisis akan berlangsung 5-6 menit.
- Catat hasil uji pada laporan sesuai petunjuk laboratorium. Hasil uji secara otomatis tersimpan pada memory alat.

## PENTING

Jangan gunakan reagen kit yang jatuh ke lantai setelah berisi sampel darah.

## NILAI YANG DIHARAPKAN

Menurut publikasi American Association Diabetes (ADA), tujuan A1C yang wajar bagi banyak orang dewasa non hamil <7%.<sup>(2)</sup> Hubungan antara NGSP HbA1c (%) dan IFCC HbA1c (mmol / mol) serta dengan EAG (mg / dL atau mmol / L) akan ditampilkan seperti di bawah ini.<sup>(4)</sup>

IFCC HbA1c (mmol/mol)	NGSP HbA1c (%)	eAG (mg/dL)	(mmol/L)
20	4	68	3.8
31	5	97	5.4
42	6	126	7.0
53	7	154	8.5
64	8	183	10.2
75	9	212	11.8
86	10	240	13.3
97	11	269	14.9
108	12	298	16.5
119	13	326	18.1
130	14	355	19.7

## KONVERSI antara NGSP, IFCC dan eAG

Konversi antara NGSP (%), IFCC (mmol/mol) dan eAG (mg/dL) menggunakan persamaan berikut:

$$\text{IFCC HbA1c (mmol/mol)} = (10.93 \times \text{NGSP HbA1c} \%) - 23.52$$
$$\text{eAG (mg/dL)} = (28.7 \times \text{NGSP HbA1c} \%) - 46.7^{(5)}$$

## KUALITI KONTROL

Silakan hubungi distributor lokal Anda untuk informasi lebih lanjut. Ikuti instruksi produsen perihal kapan solusi kontrol harus digunakan.

## PENYELESAIAN MASALAH

Pastikan Cartridge reagen tidak lewat batas kadaluwarsa. Periksa alat analyzer dengan uji kinerja menggunakan larutan control.

Mengacu pada trouble shooting yang ada pada manual pengguna alat Eclipse A1c™ HbA1c Analyzer sebagai informasi tambahan.

## PEMBATASAN

Reagen kit Eclipse A1c™ Hemoglobin A1c di disain hanya menggunakan sampel darah kapiler segar dari ujung jari atau darah vena dari lengan. JANGAN menggunakan sampel plasma atau serum.

Range dengan hasil akurat jika sampel memiliki hemoglobin total dalam kisaran 7- 23 g/dL.

Heparin akan mengganggu pembacaan reagen kit.

## DATA EVALUASI KINERJA

### AKURASI

Uji whole blood baik dari darah kapiler dan darah vena pada alat Eclipse A1c™ Analyzer menggunakan Cartridge dengan nomor lot yang sama lalu dibandingkan dengan metoda laboratorium standard diperoleh hasil regresi linear sebagai berikut:

Clinical Site Studies with Capillary Blood Sample	
Number of Samples:	90
Range:	4.6% ~ 12.1%
Slope:	1.0033
Intercept:	-0.1062
Correlation Coefficient:	0.983

Clinical Site Studies with Venous-EDTA Blood	
Number of Samples :	90
Range:	4.7% ~ 12.3%
Slope:	1.0046
Intercept:	-0.0749
Correlation Coefficient:	0.985

## PRESISI

Studi Stabilitas pengulangan dilakukan dengan menggunakan reagen kit bernomor lot yang sama terhadap sampel darah vena dalam tabung EDTA dengan 3 konsentrasi berbeda (dari rendah ke tinggi). Pembacaan HbA1c dari 60 data dari setiap masing-masing konsentrasi tadi ditampilkan sebagai table berikut:

Repeatability Study			
Range	Level 1 (5.2%)	Level 2 (8.4%)	Level 3 (11.8%)
Mean	5.2	8.3	11.8
S.D.	0.150	0.217	0.263
C.V.	2.90	2.60	2.23












## PATENT

US8617490;TMI414771

## REFERENSI

1. *The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N Engl J Med. 1993 Sep 30;329(14):977-86.*
2. *Standards of medical care in diabetes -- 2012. Diabetes Care. 2012 Jan ; 35 Suppl 1:S11-63.*
3. *Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care. 2012 Jan ; 35 Suppl 1:S64-71.*
4. *International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) Standardization of HbA1c. <http://www.ngsp.org/ifccngsp.asp>*
5. *Translating the A1C assay into estimated average glucose values. Diabetes Care. 2008 Aug ; 31(8):1473-8. Epub 2008 Jun 7*

## SIMBOL

-  Gunakan sebelum tanggal kadaluwarsa
-  Alat medis diagnostic in vitro
-  Kode Batch
-  Baca buku instruksi penggunaan
-  Batasan suhu
-  Nomor katalog
-  Jangan dipakai ulang
-  Alamat Pabrik
-  Hindari dari cahaya matahari langsung
-  Perhatian
-  Perwakilan resmi di komunitas Europa



Wellkang Tech Consulting  
Suite B 29 Harley Street  
LONDON W1G 9QR  
England, United Kingdom  
Tel: +44(20)32876300/ 30869438  
Fax: +44(20)76811874  
Email: AuthRep@CE-marking.eu



No. 7, Li-Hsin Rd. V, Hsinchu Science Park,  
Hsinchu, Taiwan, R.O.C.  
TEL:886-3-564-1952  
E-mail: info@apexbio.com  
Website: www.apexbio.com

