

Dodatek k soupravě Hemoglobin A1c (HB1C)

Dimension® - klinický chemický systém

SIEMENS

Obsah

Přehled	3
Součásti soupravy Hemoglobin A1C (HB1C) (kat. č. DF105A).....	3
Method Parameters (Parametry metody)	4
Kalibrace.....	7
Kontrola dokončené kalibrace	9
Aktivace vypočítaného výsledku pro HB1C (volitelná funkce)	12
Testy kontroly kvality.....	13
Řešení problémů s výsledky kontroly kvality	16
Určení správného režimu pro analýzu vzorku plné krve.....	16
Zpracování vzorků od pacientů.....	17
Význam upozornění ve zkušebních zprávách s analýzou HB1C	18
Význam chybových hlášení při zadávání dat - vzorky plné krve.....	20
Význam chybových hlášení při stahování dat ze systému LIS - vzorky plné krve	21

Dimension, Flex, Max, Xpand a EXL jsou ochranné známky společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

Přehled

Tento dodatek k soupravě Hemoglobin A1c (HB1C) obsahuje pokyny k instalaci a kalibraci analytické sady HB1C pomocí odpovídajících sad kartridží s reagensiemi Flex® a kalibrátorů na systému Dimension® pro klinické chemické testy. Postupy popisované v tomto dodatku se týkají následujících verzí softwaru:

Systém Dimension®	Verze softwaru
Dimension® EXL™	9.1/10.0.
Dimension® XL/RxL/ARx/RxL Max®/ Xpand®/Xpand® Plus	7.4.5/10.0.
Dimension® AR	Nevztahuje se

Analýza Hemoglobin A1c (HB1C) na systémech Dimension® obsahuje reagentie pro diagnostické testy *in vitro* určené pro kvantitativní analýzu hemoglobinu A1c (HbA1c) v antikoagulované krvi. Analýza hemoglobinu A1c je účinnou metodou při sledování dlouhodobé regulace hladiny glukózy u jedinců s diabetem mellitus.

Analýzou Dimension® HB1C se měří hladina HbA1c i celkového hemoglobinu (HB). Měření HbA1c je založeno na principu imunologické analýzy spočívající v turbidimetrické inhibici (TINIA) a měření celkového hemoglobinu je založeno na modifikaci alkalické reakce hematinu. Poměr celkového glykovaného hemoglobinu se počítá a vykazuje jako %HbA1c [mmol/mol] pomocí hodnot získaných pro oba tyto analyty (v jednotkách g/dl [mmol/l]). Hodnoty g/dl a mmol/l přiřazené k jednotlivým kalibrátorům HB1C lze odvodit z referenční soustavy Mezinárodní federace pro klinickou chemii a laboratorní medicínu (IFCC). Konečný vytištěný výsledek %HbA1c je standardizován podle výsledků získaných ve studii Diabetes Control and Complications Trial (DCCT).

Součásti soupravy Hemoglobin A1C (HB1C) (kat. č. DF105A)

Souprava HB1C pro systém Dimension® (kat. č. DF105A) obsahuje šest kartridží HB1C Flex® a pět koncentrací kalibrátoru HB1C. Hodnoty přiřazené jednotlivým kalibrátorům jsou uvedeny v návodu k použití (IFU) kalibrátoru HB1C.

Poznámka: Souprava obsahuje kartridže s reagensiemi a kalibrátory HB1C Flex®. Každá šarže soupravy obsahuje odpovídající sady kartridží s reagensiemi HA1C Flex® a kalibrátory HA1C. Tyto součásti nelze zaměňovat mezi soupravami s odlišnými čísly šarže.

Upozornění: Dodržujte všechna bezpečnostní varování, upozornění a poznámky uvedené v návodu k obsluze systému Dimension®.

Method Parameters (Parametry metody)

Metoda HB1C využívá doplňkového parametru zvaného Scaler Values (Hodnoty čítače). Podrobněji jsou hodnoty čítače vysvětleny v pokynech k instalaci soupravy HB1C. Tyto hodnoty jsou faktory polynomiální rovnice, které byly stanoveny pro nejlepší korelaci HB1C s referenční metodologií HbA1C. Postup ověření, resp. zadání parametrů metody HB1C:

1. Zkontrolujte, zda je přístroj v režimu **Standby** (Pohotovostní režim) a v nabídce Operating Menu (Ovládání) stiskněte tlačítko **F6: SYSTEM CONFIG** (Konfigurace systému).
2. Stiskněte tlačítko **F1: METHOD PARAM** (Parametry metody).
3. Zadejte heslo a stiskněte tlačítko **Enter**.
4. Nyní stiskněte tlačítko nebo kombinaci tlačítek přiřazenou k metodě HB1C.

Poznámka: Pokud bude použit vypočítaný výsledek HB1C, je třeba poté, co se zobrazí zpráva „The URINE ref. intvl. applies to the mmol/mol to % [% to mmol/mol] calculation“ (Referenční interval URINE se týká přepočtu z mmol/mol na % [z % na mmol/mol]) zadat do pole referenčního intervalu URINE (Moč) příslušnou hodnotu referenčního intervalu.

HB1C Method Parameters - Result Units % (Parametry metody HB1C s výsledky v %) - zadání

METHOD PARAMETERS

METHOD: HB1C

Test Name: **Hemoglobin A1c**Decimal Places: **1**Result Units: **%**Calculation: **LOGIT**Standard Vol: **3 ul**Auto Dilute Vols: serum/plasma: **0 ul**urine: **0 ul**

Scalers: A: 0.00000

B: 0.00676

C: 0.512

D: 2.23

INTERVALS

SERUM/PLASMA

CSF/BLOOD

URINE

REFERENCE

*** _***

4.5 – 6.2

*** _***

ASSAY

0.3 – 2.6**0.3 – 2.6**

*** _***

PANIC

0.0 – 0.0REFLEX IF < **0.00**OR > **0.00**

RUN

LOT

C0

C1

C2

C3

C4

145.6000**-147.5000****-1.6000****1.0000****0.5000****145.6000****-147.5000****-1.6000****1.0000****0.5000**

The URINE ref. intvl. applies to the mmol/mol to % [% to mmol/mol] calculation.			
F1: NEXT METHOD	F2: NEXT DECIMAL	F3: NEXT UNIT	F4: STORE PARAM'S
F5: STORE & PRINT	F6: PRINT ALL	F7: SET MAU	F8: NEXT CALC'N

HB1C Method Parameters - Result Units mmol/mol (Parametry metody HB1C s výsledky v mmol/mol) - zadání

METHOD PARAMETERS

METHOD: HB1C

Test Name: **Hemoglobin A1c**Decimal Places: **1**Result Units: **mmol/mol**Calculation: **LOGIT**Standard Vol: **3** ulAuto Dilute Vols: serum/plasma: **0** ulurine: **0** ul

Scalers: A: 0.00000 B: 0.00100 C: 0.50800 D: 2.95000

INTERVALS

SERUM/PLASMA

CSF/BLOOD

URINE

REFERENCE

*** _***

24.0 – 43.0

*** _***

ASSAY

0.2 – 1.6**0.2 – 1.6**

*** _***

PANIC

0.0 – 0.0REFLECT IF **< 0.00**OR **> 0.00** RUN

LOT

C0

C1

C2

C3

C4

145.6000**-147.5000****-1.6000****1.0000****0.5000****145.6000****-147.5000****-1.6000****1.0000****0.5000****The URINE ref. intvl. applies to the mmol/mol to % [% to mmol/mol] calculation.**

F1: NEXT METHOD	F2: NEXT DECIMAL	F3: NEXT UNIT	F4: STORE PARAM'S
F5: STORE & PRINT	F6: PRINT ALL	F7: SET MAU	F8: NEXT CALC'N

5. V případě nutnosti použijte tlačítko **F2: NEXT DECIMAL** (Další desetinné místo) k nastavení Decimal place (Počet desetinných míst) na 1.
6. Stiskněte tlačítko **F3: NEXT UNIT** (Další jednotka), na displeji se podle zadání v Result Units (Jednotky výsledku) zobrazí požadovaná jednotka, tedy % nebo mmol/mol.

Poznámka: Pro každou jednotku výsledku je třeba zadat odlišné hodnoty čítače. Stisknete-li tlačítko **F3: NEXT UNIT** (Další jednotka), zobrazí se zpráva „Scalers have been changed to match the units selected“ (Čítače byly změněny tak, aby odpovídaly zvoleným jednotkám).

7. V případě potřeby stiskněte opakovaně tlačítko **F8: NEXT CALC'N** (Další výpočet), v poli Calculation (Výpočet) se zobrazí slovo LOGIT. Na dotaz systému „Changing the calculation type will require recalibration. Continue?“ (y/n) (Po změně typu výpočtu bude třeba systém znovu kalibrovat. Chcete pokračovat? (ano/ne)) odpovězte **YES** (Ano).
8. Zadejte příslušné výchozí hodnoty čítače pro danou metodu uvedené v pokynech k instalaci HB1C podle zvolené jednotky výsledků.

9. Potvrďte nebo zadejte hodnoty jednotlivých složek HbA1c v polích Reference (Reference) a Assay (Test) pro Serum/Plasma (sérum/plazma) a CSF/Blood (mozkomíšní mok/krev) podle tabulky:

Intervals (Interval) g/dl [mmol/l]	Serum/Plasma (sérum/plazma)			CSF/Blood (mozkomíšní mok/krev)		
Reference (referenční)	***	-	***	4.5 [24.0]	-	6.2 [43.0]
Assay (analýzy)	0.3 [0.2]	-	2.6 [1.6]	0.3 [0.2]	-	2.6 [1.6]

Poznámka: Pokud jednotky výsledků změníte na mmol/mol, je třeba zadat také odpovídající intervaly Reference (referenční) a Assay (analýzy). Hodnoty SI jsou uvedeny v závorkách [xx]. Rozmezí analýzy HB závisí na zvolených Result Units (Jednotka výsledku).

Rozmezí analýzy HB se v okně Method Parameter (Parametry metody) nezobrazuje. Rozmezí analýzy poměru HbA1c je součástí softwaru a nelze ho nastavit uživatelsky.

10. Potvrďte nebo zadejte počáteční koeficienty metody (C0 až C4) v obou umístěních šarží.

Šarže	C0	C1	C2	C3	C4
Příklad 1	145.6	-147.5	-1.60	1.00	0.5000
Příklad 2	145.6	-147.5	-1.60	1.00	0.5000

11. Stiskněte tlačítko **F4: STORE PARAM'S** (Uložit parametry) nebo **F5: STORE AND PRINT** (Uložit a vytisknout).

Poznámka: Po změně jednotky výsledků se zobrazí upozornění „Changing the units will require recalibration. Change anyway? (Y/N)” (Po změně jednotek bude třeba znovu provést kalibraci. Chcete je přesto změnit? (ano/ne). Jestliže chcete výsledky aktualizovat, zvolte **Y** (ano). Pokud byly jednotky výsledků Result Units změněny omylem, zvolte **N** (ne). Po stisknutí Y se v okně pro zobrazování zpráv zobrazí zpráva „Method memory has been updated” (Paměť metody byla aktualizována).

Kalibrace

Součástí kalibrace metody HB1C je automaticky i kalibrace pro analýzu hemoglobinu a hemoglobinu A1c (HbA1c). Pro kalibraci analýzy HbA1c se používá nastavení a výpočet logitové (nelineární) kalibrace. Souprava HB1C obsahuje pět ampulí s kalibrátorem HB1C úrovně 1 až 5. Pro analýzu HbA1c se používá pět koncentrací se dvěma opakovanými měřeními pro každou koncentraci.

Analýza hemoglobinu (HB) se kalibruje pouze pomocí koncentrace 3 a 4. Tato kalibrace se provádí automaticky s použitím stejných nádobek s kalibrátorem HB1C koncentrace 3 a 4, které se používají ke kalibraci analýzy HbA1c.

1. V nabídce Operating Menu (Ovládání) stiskněte tlačítko **F5: PROCESS CTRL** (Kontrola zpracování).
2. Poté stiskněte tlačítko **F1: CALIBRATION** (Kalibrace).
3. Zadejte heslo a stiskněte tlačítko **Enter**.
4. Stiskněte tlačítko **F2: SET-UP & RUN** (Nastavit a spustit).
5. Nyní stiskněte tlačítko nebo kombinaci tlačítek přiřazenou k metodě HB1C.
6. Zadejte své iniciály (pracovníka obsluhujícího přístroj).
7. Zkontrolujte, resp. zadejte správnou mnemoniku metody a číslo šarže.

Poznámka: Číslo šarže kalibrátoru, které se zobrazuje v okně, musí být stejné jako číslo šarže kartridže s reagenty Flex®. Pokud není, stiskněte tlačítko **F1: OTHER LOT** (Jiná šarže) a údaj podle potřeby upravte. Jestliže tato dvě čísla nejsou stejná, zobrazí se po stisknutí tlačítka **F4: ASSIGN CUPS** (Přiřadit nádoby) nebo **F6: STORE PARAM'S** (Uložit parametry) chybová zpráva „Flex lot and calibrator lot numbers must match. Bottle values are printed on the calibrator vial labels.“ (Číslo šarže Flex a kalibrátorů musejí být stejná. Hodnoty lahviček jsou vytištěné na etiketách na ampulích s kalibrátory.). Druhá věta této chybové zprávy se netýká analýzy HB1C.

8. Potvrďte nebo zadejte hodnoty (% nebo mmol/mol) ve všech čtyřech polích (A – D) podle štítku na obalu reagensů Flex®.

Poznámka: V okně Calibration Set-Up (Nastavení kalibrace) se automaticky zobrazí výchozí čítače metody. Štítky na každém obalu reagensů HB1C Flex® obsahují údaje čítače, které je **nutné** pro šarži použít.

Štítek na obalu reagensů Flex®

SCALERS		
	%	mmol/mol
A=	0.00000	0.00000
B=	0.00950	0.00100
C=	0.60300	0.50800
D=	1.70000	2.95000

Calibration Set-Up (Nastavení kalibrace)

CALIBRATION SET-UP

METHOD: **HB1C**

LOT: BE1013

Operator: **xxx**

Status: **NEVER CALIB'D**

Calibration Expires:

Calibrator Product Lot: **HB1C CAL**

--- **QX0011**

Scalars: A: **0.00000** B: **0.009500**

C: **0.603000** D: **1.70000**

Start at Position: **E1**

HB BV LEV3: **11.06**

HB BV LEV4: **12.20**

LEVELS	BOTTLE VALUE	SEG	CUP	QC LEVELS	SEG	CUP
-----	-----	----	----	-----	----	----
1	0.17			1	No	
2	0.46			2	No	
3	0.91			3	No	
4	1.64			4	No	
5	2.05			5	No	

Flex lot and calibrator lot numbers must match. Bottle values are printed on the calibrator vial labels.

F1: OTHER LOT	F2:	F3: DELETE LEVEL	F4: ASSIGN CUPS
F5: NEXT METHOD	F6: STORE PARAM's	F7: LOAD/RUN	F8:

Poznámka: Čítače lze upravit a ponechat uložené do schválení kalibrace. Poté se dají měnit už jen stisknutím tlačítka **F2: CHG SCALERS** (Změnit čítače). Zvolíte-li tuto možnost, zobrazí se upozornění, že změna čítače ovlivní přesnost výsledků analýzy u daného pacienta a kontrolu kvality.

Hodnoty čítačů se liší podle jednotek výsledku zvolených v okně Method Parameters (Parametry metody). Změní-li se jednotky výsledku, hodnoty čítačů se aktualizují a metodu HB1C bude třeba znovu kalibrovat a zadat hodnoty z obalu soupravy.

Změnou výchozích hodnot čítače metody HB1C nedojde k potlačení dříve zkaliibrovaných šarží kartridží s reagenty HB1C Flex®.

9. Zbývající údaje v okně vyplňte podle údajů příbalového letáku v obalu (IFU) kalibrátoru HB1C. Zadejte všech pět koncentrací HbA1c a hodnoty lahvičky HB pro úroveň 3 a 4, aby bylo možné přiřadit nádobky na vzorky.
10. Stiskněte tlačítko **F4: ASSIGN CUPS** (Přiřadit nádobky).
11. Pomocí pipety přeneste do nádobek na vzorky 300 – 500 µl od každého kalibrátoru.
12. Stiskněte tlačítko **F7: LOAD/RUN** (Zavést/spustit). Zobrazí se Load List (Seznam zavedení).

Poznámka: V okně Load List (Seznam zavedení) se zobrazuje všech pět koncentrací kalibrátoru jako typ tekutiny CALIB 1 – 5. Nejsou vypočítány a nezobrazují se žádné minimální objemy, protože vzorky plné krve mají vlastní požadované objemy podle charakteristik metody.

13. Vložte nádobky se vzorkem do určené pozice a stiskněte tlačítko **F4: RUN** (Spustit) nebo **RUN**.

Kontrola dokončené kalibrace

Po dokončení kalibrace je nutné kalibrační data porovnat se zásadami pro kalibraci analýzy HB1C a rozhodnout, zda kalibrovaná data potvrdíte, či nikoli.

1. V nabídce Operating Menu (Ovládání) stiskněte tlačítko **F5: PROCESS CTRL** (Kontrola zpracování).
2. Stiskněte tlačítko **F1: CALIBRATION** (Kalibrace).
3. Zadejte heslo a stiskněte tlačítko **Enter**.
4. Stiskněte tlačítko **F3: REVIEW DATA** (Zkontrolovat data).

5. Nyní stiskněte tlačítko nebo kombinaci tlačítek přiřazenou k metodě HB1C.

Poznámka: Výsledky kalibrace analýzy HbA1c i HB lze zobrazit v okně Calibration Review (Kontrola kalibrace). Výsledky analýzy HbA1C se zobrazují v hlavním okně. K zobrazení výsledků pro HB v pomocné oblasti stiskněte tlačítko **F6: SEE HB RSLTS** (Zobrazit výsledky pro HB). Jakmile se zobrazí všechny datové body, zobrazí se také kalibrační koeficient (EC) pro složku HB. Koeficient E je faktor, který se používá k výpočtu hladiny hemoglobinu v g/dl [mmol/l] z hodnot miliabsorbance (mAU) naměřených pro hemoglobin. Výsledky kalibrace v g/dl [mmol/l] se zobrazují s přesností na dvě desetinná místa bez ohledu na nastavení parametrů metody.

6. Pokud se v okně Calibration Review (Kontrola kalibrace) zobrazí tlačítko **F7: CALCULATE** (Vypočítat), stiskněte jej. Jinak přejděte na další krok.
7. Údaje ve vytištěné zprávě porovnejte s pokyny pro kalibraci v následující tabulce (na vzorové zprávě na následující stránce je zřejmé, kde se jednotlivá data nacházejí):

Č. pol. ve zprávě	Data	Přijatelné nastavení	Poznámka
1	Sklon hemoglobinu A1c (HB1C)	0.95 – 1.05	---
2	Intercept hemoglobinu A1c (HB1C)	Blíží se nule	Klinicky nevýznamný
3	Přesnost analýzy hemoglobinu (HB) (g/dl [mmol/l])	Střední hodnota $\pm 10\%$	Vypočtete střední hodnotu obou výsledků ve zprávě a porovnejte ji s údajem HB BV.
4	Směrodatná odchylka analýzy hemoglobinu (HB) (g/dl [mmol/l])	≤ 0.8 [0.5]	---
5	Pokyny pro přesný rozsah kalibračního koeficientu „E“ (průměr ze tří stanovení)	5 – 8 [8 – 13]	Tento faktor slouží k výpočtu koncentrace celkového hemoglobinu ve vzorku v g/dl (mmol/l) z vypočítaných hodnot miliabsorbance.
6	Pokyny pro směrodatnou odchylku reprodukovatelnosti koeficientu „E“	< 0.4 [0.6]	Vyjadřuje přesnost jednotlivých hodnot miliabsorbance celkového hemoglobinu, použitých pro výpočet kalibračního koeficientu „E“.

8. Jestliže jsou výsledky přijatelné, stiskněte tlačítko **F2: ACCEPT DATA** (Přijmout data). Vytiskne se další zpráva. Pokud jsou výsledky nepřijatelné, stiskněte tlačítko **F8: REJECT DATA** (Odmítnout data).

```

+++++
+      RxL RMS 971112 S/W 7.4.5 RC 7      +
+      17:56 Sep 16 2010                  +
+++++

```

CALIBRATION REVIEW

Instrument Serial Number: 971112

METHOD: HB1C LOT: CA1172
CALIB. PRODUCT/LOT: HB1C CAL - CA1172

```
Status:          CALIBRATED
Set up by:       MBS
Set up date:     09/16/10  04:58 PM
Accepted by:     MBS
Acceptance date: 09/16/10  05:56 PM
Acceptance mode  MANUAL
CAAP status:
```

Cal ID: 1009161756.HB1C.CA1172

Units: g/dL
Calculation: LOGIT

Calibration Coefficients

```
C0: 326.7672
C1: -5.961e+004
C2: -9.0288
C3: 47.6920
C4: 0.5000
```

5 → E: 7.988 ESD: 0.0678 ← **6**

Scalars: A: 0.000000 B: 0.009500
C: 0.603000 D: 1.700000

LEVEL	1	2	3	4	5
BTTL	0.19	0.57	1.09	1.77	2.32
MEAN	0.187	0.574	1.090	1.768	2.321
SD	0.027	0.061	0.026	0.005	0.028
#1	0.21	0.62	1.11	1.77	2.30
#2	0.17	0.53	1.07	1.76	2.34
#3	***	***	***	***	***
#4	***	***	***	***	***
#5	***	***	***	***	***

Statistics

1 → $m = 1.000$
 $b = 0.000$ ← **2**
 $r = 0.999$

QC LEVEL	REF. INTERVAL	RESULT
#1	0.000-0.000	***
#2	0.000-0.000	***
#3	0.000-0.000	***
#4	0.000-0.000	***
#5	0.000-0.000	***

HB L	HB BV	SD	RESULTS	
L3	10.47	0.13	10.59	10.40
L4	10.29	0.05	10.30	10.23

→ Výpočet průměru a porovnání s 3

+++++ 4 +++++
+ the end +

Aktivace vypočítaného výsledku pro HB1CI (volitelná funkce)

Verze softwaru 7.4.5 (EXL 9.1) a vyšší obsahují novou funkci vypočítaného výsledku (HB1CI), která se používá u metody HB1C. Pokud je tato funkce aktivovaná, přepočítá metoda HB1CI výsledky v jednotkách nastavených v Method Parameters (Parametry metody) na alternativní jednotku výsledku. Jinými slovy pokud v Method Parameters (Parametry metody) nastavíte jako Result Unit (Jednotka výsledku) procenta, přepočítá metoda HB1CI výsledky na mmol/mol - a naopak. Vypočítaný výsledek se vytiskne ve zkušební zprávě pod každým výsledkem analýzy HB1C.

Poznámka: Jako rovnice pro tento vypočítaný výsledek se používá tzv. „hlavní rovnice“ IFCC→NGSP nebo NGSP→IFCC, kterou doporučuje Mezinárodní federace pro klinickou chemii (Podvýbor pro standardizaci analýzy hemoglobinu A1c) :

IFCC→NGSP: $\% \text{HbA1c} = [0.09148 \times (\text{mmol/mol HbA1c})] + 2.152\%$

NGSP→IFCC: $\text{mmol/mol HbA1c} = [10.93 \times (\% \text{HbA1c})] - 23.50 \text{ mmol/mol}$

Aktivace funkce vypočítaného výsledku HB1CI:

1. V nabídce Operating Menu (Ovládání) stiskněte tlačítko **F6: SYSTEM CONFIG** (Konfigurace systému).
2. Stiskněte tlačítko **F6: SELECT PRINTER** (Vybrat tiskárnu) a poté tlačítko **F8: CALCULATED RES** (Vypočítaný výsledek).
3. Zadejte Reference Interval (Referenční interval) pro vypočítaný výsledek HB1CI.

Poznámka: Každá laboratoř si musí stanovit vlastní referenční interval pro vypočítaný výsledek HB1CI za základě své populace pacientů. V návodu k obsluze (IFU) je uveden referenční interval pro HB1C v rozmezí od 4.5 – 6.2% [24 – 43 mmol/mol]. Referenční interval pro vypočítaný výsledek HB1CI odvozený z tohoto intervalu je 24 – 43 mmol/mol [4.5 – 6.2%].

4. Vypočítaný výsledek HB1CI aktivujte stisknutím tlačítka **F3: ON/OFF** (Zap/vyp).
5. Stiskněte tlačítko **F8: STORE** (Uložit).

Okno Calculated Results Setup (Nastavení vypočítaných výsledků)

CALCULATED RESULTS SETUP			
RESULT NAME		INTERVAL	ON/OFF
Percent Iron Saturation	[%ISAT]	*** – ***	OFF
Percent MB	[%MB]	*** – ***	OFF
MB Relative Index	[MBRI]	*** – ***	OFF
Percent Free PSA	[%FPSA]	0.0 – 0.0	OFF
Microalbumin/Creatinine Ratio	[MA/CR]	1.3 – 30.0	OFF
Unbound Iron-Bind Capacity	[UIBC]	*** – ***	OFF
Indirect Bilirubin	[IBIL]	*** – ***	OFF
Percent MBI	[%MBI]	*** – ***	OFF
BUN/EZCR Ratio	[BN/EC]	*** – ***	OFF
mmol/mol to % [% to mmol/mol]	[HB1CI]	*** – ***	ON

Testy kontroly kvality

Během používání analytické sady HB1C aspoň jednou denně analyzujte dvě úrovně vzorků ke kontrole kvality (QC) se známou koncentrací HbA1c. Výsledky testu jsou neplatné, pokud se pohybují mimo přijatelné referenční rozmezí dané laboratoře.

1. V nabídce Operating Menu (Ovládání) stiskněte tlačítko **F1: ENTER DATA** (Zadat data). Zadejte tyto údaje pro Normal Control (Kontrola normálních hodnot):

Pole	Pokyny/informace
Position (Pozice):	Zadejte písmeno segmentu a číslo pozice vzorku.
Patient Name (Jméno pacienta):	Do tohoto pole zadejte text „Normal Control“ (Kontrola normálních hodnot).
Sample No. (Č. vzorku):	Zadejte označení vzorku pro Normal Control (Kontrola normálních hodnot).
Location (Umístění):	Toto pole nechte prázdné.
Tests (Testy):	Vyberte metodu pomocí tlačítek příslušných testů.
Mode (Režim):	Stiskněte tlačítko F7: NEXT MODE (Další režim) a vyberte položku LIMITED CUP-NO LEVEL SENSE (Omezená nádobka - bez kontroly hladiny).
Priority (Priorita):	Stiskněte tlačítko F4: NEXT PRIORITY (Další priorita) a vyberte položku QC (Kontrola kvality).
Fluid (Tekutina):	Stiskněte tlačítko F8: NEXT FLUID (Další tekutina) a vyberte položku SerumQC1 (Kontrola kvality 1 - sérum).

2. Stiskněte tlačítko **F1: NEW SAMPLE** (Nový vzorek) a zadejte tyto údaje pro Abnormal Control (Kontrola abnormálních hodnot):

Pole	Pokyny/informace
Position (Pozice)	Zadejte písmeno segmentu a číslo pozice vzorku.
Patient Name (Jméno pacienta)	Do tohoto pole zadejte text „Abnormal Control“ (Kontrola abnormálních hodnot).
Sample No. (Č. vzorku)	Zadejte označení vzorku pro Abnormal Control (Kontrola abnormálních hodnot).
Location (Umístění)	Toto pole nechte prázdné.
Tests (Testy)	Vyberte metodu pomocí tlačítek příslušných testů.
Mode (Režim)	Stiskněte tlačítko F7: NEXT MODE (Další režim) a vyberte položku Limited Cup-No Level Sense (Omezená nádobka - bez kontroly hladiny).
Priority (Priorita)	Stiskněte tlačítko F4: Next Priority (Další priorita) a vyberte položku QC (Kontrola kvality).
Fluid (Tekutina)	Stiskněte tlačítko F8: Next Fluid (Další tekutina) a vyberte položku SerumQC2 (Kontrola kvality 2 - sérum).

3. Stiskněte tlačítko **F3: LOAD LIST** (Seznam zavedení).
4. Pomocí pipety přeneste 300 – 500 µl vzorků pro kontrolu kvality u normálních a abnormálních hodnot do samostatných nádobek na vzorky o objemu 1.5 ml nebo do malých nádobek na vzorky (SSC).
5. Vzorky ke kontrole kvality podle normálních a abnormálních hodnot založte do pozic podle pole Position (Pozice) v okně Load List (Seznam zavedení).
6. Stiskněte tlačítko **F4: RUN** (Spustit) nebo **RUN**.

Vzorová zkušební zpráva pro vzorek k ověření Normal Control (Kontrola normálních hodnot)

```
+++++-----+++++-----+++++-----+++++
+   ExL w/LM Ganna 3 s/w 9.1   +
+   16:41 Jul 23 2010           +
+++++-----+++++-----+++++-----+++++
```

PRINT RESULTS

Patient: NORMAL CONTROL
Sample No.: DADE 10091
Location:
Sample: SerumQC1
Priority: QC
Entered: 09:45 Jul 22 2010

Position:
Segment:

TEST	RESULT	REF. INTERVAL	UNITS
HB1C	4.9	4.7-7.1	%
HB1C1	30.1	27.9-54.1	nmol/mol

```
+++++-----+++++-----+++++-----+++++
```

Vzorová zkušební zpráva pro vzorek k ověření Abnormal Control (Kontrola abnormálních hodnot)

```
+++++-----+++++-----+++++-----+++++
+   ExL w/LM Ganna 3 s/w 9.1   +
+   16:41 Jul 23 2010           +
+++++-----+++++-----+++++-----+++++
```

PRINT RESULTS

Patient: ABNORMAL CONTROL
Sample No.: DADE 10092
Location:
Sample: SerumQC2
Priority: QC
Entered: 09:45 Jul 22 2010

Position:
Segment:

TEST	RESULT	REF. INTERVAL	UNITS
HB1C	9.8	7.9-11.8	%
HB1C1	81.4	62.8-105.5	nmol/mol

```
+++++-----+++++-----+++++-----+++++
```

Řešení problémů s výsledky kontroly kvality

Pokud jsou výsledky kontroly kvality pro normální a abnormální hodnoty mimo přijatelné rozmezí, naplánujte pět testů, při nichž jako vzorek použijete daný kontrolní vzorek.

1. Pomocí pipety přeneste do každé nádoby 300 – 500 µl kontrolního vzorku a proveďte pět analýz z každé nádoby pomocí vzorku pro kontrolu kvality QC úrovně 1 nebo 2.

Poznámka: K testování přesnosti nepoužívejte kalibrátory, protože kalibrátory jsou roztoky 1:100 typického vzorku plné krve. Analýzu kontrolního vzorku provádějte jako analýzu neznámého vzorku.

2. Výsledky testu porovnejte s údaji v této tabulce:

Koncentrace	Směrodatná odchylka
5.4% [36 mmol/mol] HbA1c	0.2 [2.2]
9.3% [78 mmol/mol] HbA1c	0.3 [2.8]

Poznámka: Jestliže budou výsledky testu mimo očekávané rozmezí nebo překročí mezní hodnotu směrodatné odchylky, obraťte se na středisko technické podpory.

Určení správného režimu pro analýzu vzorku plné krve

Údaje o vzorcích plné krve je možné zadat ručně nebo stahovat ze systému LIS (Laboratorní informační systém). Jako Mode (Režim) pro analýzu vzorků plné krve volte vždy buď Limited Cup-no level sense (Omezená nádobka - bez kontroly hladiny), nebo SSC (Malá nádobka na vzorek).

1. Mode (Režim) - ruční výběr:
 - V okně Enter Sample Data (Zadejte údaje o vzorku) stiskněte tlačítko **F7: NEXT MODE** (Další režim) a vyberte položku **LIMITED CUP-NO LEVEL SENSE** (Omezená nádobka - bez kontroly hladiny) nebo **SSC** (Malá nádobka na vzorek).
 - V okně Enter Batch Sample Data (Zadejte údaje o vzorku šarže) stiskněte tlačítko **F6: NEXT MODE** (Další režim) a vyberte položku **LIMITED CUP-NO LEVEL SENSE** (Omezená nádobka - bez kontroly hladiny) nebo **SSC** (Malá nádobka na vzorek).
2. Stažení údajů ze systému LIS:
 - Vzorky plné krve označené čárovým kódem musejí být analyzovány z nádoby SSC v segmentu nastaveném pro nádoby SSC. Podrobněji je tento postup popsán v návodu k obsluze, část Přizpůsobení - Zadáání identifikačních údajů vzorku.

- Při zadávání příkazu ke stažení údajů o vzorku nezapomeňte kontrolovat, zda je zvolen Mode (režim) Limited cup-no level sense (Omezená nádobka - bez kontroly hladiny) nebo SSC (Malá nádobka na vzorek). Podrobněji je tento postup popsán v návodu k obsluze, část Použití - Zadání údajů o vzorku.
- Vzorky, které nejsou označeny čárovým kódem, lze analyzovat z nádoby na vzorek (v režimu Limited cup-no level sense (Omezená nádobka - bez kontroly hladiny)) nebo z malé nádoby na vzorek (v režimu SSC). Podrobně je tento postup popsán v návodu k obsluze, část Použití - Zpracování vzorků neoznačených čárovým kódem podle údajů stažených ze systému LIS (XL/RxL/Xpand®).

Poznámka: Pokud jsou pacientovi odebrány různé typy tekutiny, doporučuje se použít pro každý typ tekutiny (tj. sérum, plnou krev atd.) jedinečný identifikátor v podobě čárového kódu, aby bylo zaručeno, že budou testy provedeny se správným typem vzorku.

Zpracování vzorků od pacientů

Při zpracování vzorků plné krve používejte pouze nádoby na vzorky v režimu „Limited cup-no level sense“ (Omezená nádobka - bez kontroly hladiny) nebo malé nádoby na vzorek (SSC) v režimu SSC. Během analýzy vzorků plné krve v nádobkách na vzorek nekontroluje systém hladinu ani přítomnost tekutiny v nádobce. U nádobek SSC kontroluje systém pouze přítomnost tekutiny v nádobce.

UPOZORNĚNÍ: Nádobku SSC se vzorkem plné krve je třeba vložit do zkumavky, která je v daném segmentu nejvyšší. Nesprávné nastavení kombinace primární zkumavky a nádoby SSC může vést k chybným výsledkům. Podrobně je tento postup popsán v návodu k obsluze, část Nastavení - Nastavení maximální hloubky sondy vzorku pro nádoby SSC.

Poznámka: Jestliže máte v systému Dimension® nastaven výchozí panel (viz návod k obsluze, část Přizpůsobení - Zadávání identifikačních údajů vzorku), důrazně se doporučuje toto nastavení zrušit, jinak hrozí riziko chybného zpracování výchozích testů panelu se vzorkem plné krve.

- V okně Enter Data (Zadejte data) nezapomeňte v poli Fluid (Tekutina) zvolit možnost CSF/BLOOD (Mozkomíšni mok/krev).
- Pomocí pipety přeneste 300 – 500 µl vzorku od pacienta do nádoby na vzorek nebo do nádoby SSC.

Význam upozornění ve zkušebních zprávách s analýzou HB1C

Společně s výsledky analýzy pro daného pacienta se můžou vytisknout různé zprávy a upozornění. Následující tabulka uvádí běžně zobrazované zprávy a upozornění, jejich příčiny a možnosti nápravy.

Zpráva	Příčina	Řešení
ASSAY RANGE (ANALYTICKÉ ROZMEZÍ) <i>HB1C value is printed (Hodnota HB1C se tiskne)</i>	Výsledek je mimo analytické rozmezí zvolené metody (nižší nebo vyšší). LOW (NÍZKÁ) znamená, že koncentrace HB je < 5 g/dl [3.1 mmol/l] nebo že koncentrace HbA1c je < 0.3 g/dl [0.2 mmol/l] HIGH (VYSOKÁ) znamená, že koncentrace HB je > 25 g/dl [15.5 mmol/l] nebo že koncentrace HbA1c je > 2.6 g/dl [1.6 mmol/l]	1. Naneste nový alikvotní podíl 300 – 500 µl plné krve a zopakujte test vzorku. Pokud se zpráva zobrazuje znovu, obraťte se na středisko technické podpory. 2. Viz dále bod ABOVE ASSAY RANGE (Překročení analytického rozmezí).
BELOW ASSAY RANGE (POD ANALYTICKÝM ROZSAHEM) <i>HB1C value is not printed (Hodnota HB1C se netiskne)</i>	HbA1c mAU > C0 nebo HB < 5 g/dl [3.1 mmol/l] Software Dimension® verze 10.0 a vyšší: poměr HB1C < 3.6% [17 mmol/mol]	Naneste nový alikvotní podíl 300 – 500 µl plné krve a zopakujte test vzorku. Pokud chyba přetrvává, obraťte se na středisko technické podpory.
ABOVE ASSAY RANGE (NAD ANALYTICKÝM ROZSAHEM) <i>HB1C value is not printed (Hodnota HB1C se netiskne)</i>	Rozsah absorbance pro HbA1c < C0+C1 nebo HB > 25 g/dl [15.5 mmol/l] Software Dimension® verze 10.0 a vyšší: poměr HB1C > 16.0% [151 mmol/mol]	Nařed'te vzorek vodou s třídou čistoty pro biochemické laboratoře. Smíchejte jednu část vody a jednu část dobře promíchané plné krve. Zopakujte test s naředěnou směsí. Poznámka: Tento výsledek se vykazuje bez úpravy podle ředění, protože je vypočítaný podle poměru mezi HbA1c a Hb. Pokud se zpráva zobrazuje znovu, nahlaste výsledek jako „větší než 16.0% [151 mmol/mol].“
LO (NÍZKÁ)	Výsledek analýzy HB1C je pod referenčním intervalem pro CSF/BLOOD (mozkomíšní mok/krev).	---
HI (VYSOKÁ)	Výsledek analýzy HB1C je nad referenčním intervalem pro CSF/BLOOD (mozkomíšní mok/krev).	---
ARITHMETIC (ARITMETICKÁ CHYBA)	1) Koeficient „E“ pro hemoglobin (HB) je 0 / nebyl přiřazen nebo 2) hodnota absorbance pro hemoglobin (HB) je 0 nebo 3) Všechny čtyři Scalers (Čítače) v okně Method Parameters (Parametry metody), příp. Calibration (Kalibrace) mají hodnotu 0.	1) Proved'te novou kalibraci nebo nové zpracování vzorku. 2) Proved'te novou kalibraci nebo nové zpracování vzorku. 3) Zadejte správné hodnoty čítačů.
ABNORMAL REACTION (ABNORMÁLNÍ REAKCE)	Nedostatečný objem v kyvetě č. 1	Zkontrolujte seřízení a stav sondy.

Zpráva	Příčina	Řešení
LOW ABSORBANCE (NÍZKÁ ABSORBANCE)	Nedostatečný objem v kyvetě č. 2	Zkontrolujte seřízení a stav sondy. Nedoporučuje se vzorek ředit.
ABNORMAL ASSAY A (ABNORMÁLNÍ ANALÝZA A)	Zpráva monitoru výsledků A, která znamená, že jsou znečištěné kyvety, oprýskané optické filtry nebo slabé zdrojové světlo.	Ověřte čistotu a funkčnost fotometrického systému.
ABNORMAL ASSAY B (ABNORMÁLNÍ ANALÝZA B)	Zpráva monitoru výsledků B, která znamená, že naměřené hodnoty absorbance překračují stanovené rozmezí. nebo Místo plné krve byla analyzována plazma.	Zkontrolujte, zda byla analýza skutečně provedena se 300 – 500 µl plné krve, a poté seřízení a stav sondy.
Diluted (Naředěno)	Ze systému LIS byl stažen nesprávný faktor ředění pro analýzu HB1C.	Analyzujte naředený vzorek plné krve bez zadání faktoru ředění.

Jestliže se tyto zprávy zobrazují i po doporučeném řešení problému, obraťte se na středisko technické podpory.

Poznámka: Monitor výsledků A sleduje rozdíly v čistotě kyvet/oken. Všechny prázdné kyvety/okna musí vykazovat poměrně stabilní rozdíl v absorbanci v rozmezí od 340 do 700 nm. Pokud některá z nich vykáže větší rozdíl, je buď extrémně čistá, nebo extrémně znečištěná, což může negativně ovlivnit možnost reprodukovat analytickou metodu. Výchozí mezní hodnoty jsou nastaveny v procentech na 1.5 a 0.85, aby nedocházelo ke zbytečným chybovým hlášením. Monitor výsledků A se aktivuje po zpracování prvních 20 testů šarže kazety reagentů.

Monitor výsledků B je určen pro sledování přenosu hemolyzovaného vzorku z kyvety na kyvetu. Tato metoda sleduje poměry absorbance Hb mezi kyvetou č. 1 a kyvetou č. 2, aby nedocházelo k odchylkám při přenášení mezi jednotlivými testy. Tento poměr se musí pohybovat do 10% průměrné hodnoty naměřené monitorem výsledků B. Vyšší hodnoty obvykle signalizují nedostatečný přenos, což pak může vést k nižším hodnotám u testovaných analytů. Výchozí mezní hodnoty jsou nastaveny na 115 a 80%. Pro každou šarži kartridže reagentů HB1C Flex® jsou výchozí mezní hodnoty monitorů výsledků nastaveny kolem průměru vypočítaného z výsledků prvních 30 testů.

Část zprávy, ve které se zobrazují chybová hlášení:

```

TEST      RESULT  REF. INTERVAL UNITS
-----
HA1C      5.6      5.5-6.4 %
HB1C      below asy rng

```

Význam chybových hlášení při zadávání dat - vzorky plné krve

Při zpracování vzorků plné krve se mohou zobrazovat chybová hlášení. Následující tabulka uvádí běžně zobrazované zprávy a upozornění, jejich příčiny a možnosti nápravy.

Zpráva	Příčina	Řešení
Mixing whole blood tests with non-whole blood tests is prohibited. (Kombinování testů pro vzorky plné krve s testy pro vzorky částečné krve je zakázáno)	Došlo k pokusu o smíchání vzorku plné krve se vzorkem částečné krve	Zkontrolujte tato nastavení: Mode (Režim): LIMITED CUP NO LEVEL SENSE (Omezená nádobka - bez kontroly hladiny) nebo SSC (Malá nádobka na vzorek) Priority (Priorita): Jakákoli kromě kontroly kvality QC nebo XQC Fluid (Tekutina): CSF/BLOOD (Mozkomíšní mok/krev)
Whole blood tests require a Mode of Limited Cup or SSC and a Fluid type of CSF/BLOOD (U testů vzorků plné krve musí být jako režim nastavena Omezená nádobka nebo Malá nádobka na vzorek a jako typ tekutiny mozkomíšní mok/krev)	Nesprávně zadán Mode (režim) nebo Nesprávně zadán typ Fluid (tekutiny)	Zkontrolujte tato nastavení: Mode (Režim): LIMITED CUP NO LEVEL SENSE (Omezená nádobka - bez kontroly hladiny) nebo SSC (Malá nádobka na vzorek) Fluid (Tekutina): CSF/BLOOD (Mozkomíšní mok/krev)
Quality Control Priority (QC or XQC) must appear with Quality Control Fluids (U tekutin testovaných ke kontrole kvality musí být jako priorita zvolena Kontrola kvality (QC nebo XQC))	Nesprávně zadán Mode (režim) nebo Nesprávně zadán typ Fluid (tekutiny) nebo Nesprávně zadána Priority (priorita)	Zkontrolujte tato nastavení: Mode (Režim): LIMITED CUP NO LEVEL SENSE (Omezená nádobka - bez kontroly hladiny) nebo SSC (Malá nádobka na vzorek) Priority (Priorita): Kontrola kvality QC nebo XQC Fluid (Tekutina): SERUMQC1, SERUMQC2, SERUMQC3

Význam chybových hlášení při stahování dat ze systému LIS - vzorky plné krve

Vzorky plné krve lze naskenovat a žádanky o provedení analýzy si lze stáhnout ze systému LIS. Následující tabulka uvádí chybová hlášení, možné příčiny a možnosti nápravy.

Zpráva	Příčina	Řešení
Whole blood LIS interface error (Chyba rozhraní systému LIS při načítání dat pro vzorek plné krve)	1) Požadavek na analýzu je pro vzorky částečné krve nebo 2) Nesprávné zadání typu tekutiny ze systému LIS nebo 3) Vzorek není v nádobce SSC, případně v segmentu určeném pro nádobky SSC	1) a 2) Zvolte analýzu pro vzorky plné krve nebo nastavte typ tekutiny v systému LIS na „W“ (plná krev). Stiskněte tlačítko RUN . 3) Proveďte tyto kroky: ▪ Stiskněte tlačítko Pause. Podle potřeby zkontrolujte Error Log (protokol chyb), kterého segmentu, resp. které pozice se chyba týká. ▪ Nádobku SSC nebo nádobku na vzorek vložte do přístroje podle pokynů pro manipulaci se vzorky uvedených na listu přiloženém k dané metodě. (Jestliže používáte nádobku SSC, položte ji na zkumavku stejné velikosti jako zkumavka, která slouží k seřízení SSC. ▪ Vzorek vložte do stejného segmentu/pozice, kde došlo k chybě. ▪ U vzorku ručně zadejte příkaz a podle potřeby změňte Sample Mode (Režim zpracování vzorku) na Limited Cup (Omezená nádobka) nebo SSC (Malá nádobka na vzorek). ▪ Stiskněte tlačítko F2: Process Single (Zpracovat jeden vzorek) nebo F3: Load List (Seznam zavedení). Poté stiskněte tlačítko Run. ▪ Stiskněte tlačítko Pause. Poznámka: Pro přijetí dalšího příkazu je možné, že bude třeba vzorek nejprve adresovat v systému LIS.