

Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC®-723G8

## Brugsvejledning

# TSKgel® G8 β–Thal. HSi




**Bemærk:** Denne brugsvejledning overholder IVD-direktivet 98/79/EF og er beregnet til at bruges af kunder, der opererer i et EU-medlemsland

## Sikkerhedsregler

For at bidrage til at beskytte dig og/eller din ejendom mod potentielle skader og for at sikre den personlige sikkerhed bedes du læse denne brugsvejledning grundigt, inden du bruger produktet.

### [Notationskonventioner]

Notation	Forklaring
 <b>ADVARSEL</b>	Angiver en fare med lav risiko og som kan medføre mindre eller moderate kvæstelser, hvis den ikke undgås.

### **ADVARSEL**

- **Må kun bruges på steder med god ventilation**  
I tilfælde af utilstrækkelig ventilation, kan brændbare og giftige opløsninger forårsage brand, eksplosion eller forgiftning.
- **Førstehjælp**  
Hudkontakt  
Vask det udsatte område med rigeligt vand og sæbe.  
Øjenkontakt  
Åbn øjnene så meget som muligt, og vask med rent vand i mindst 15 minutter.  
Tilkald straks lægehjælp.  
Indtagelse  
Vask munden med rigeligt vand og tilkald straks lægehjælp.
- **Opløsninger må ikke spildes**  
Spild og lækage kan forårsage brand, elektrisk stød, forgiftning, skader og korrosion.  
Bær passende beskyttelsesudstyr ved rengøring af et spild.
- **Bær øjenværn og beskyttende handsker**  
Organiske opløsninger og syrer er skadelige og bør ikke komme i direkte kontakt med huden.
- **Emballagen håndteres forsigtigt**  
Upassende håndtering kan forårsage brud og/eller stænkning af produktet.
- **Dette produkt må kun anvendes til de tilsigtede formål**  
Dette produkt er beregnet til in vitro diagnosebrug til måling af hæmoglobin F og A<sub>2</sub> i blodprøver.
- **Korrekt bortskaffelse**  
Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lokal lovgivning og forskrifter.

### **NOTAT**

Opbevar denne brugsvejledning sammen med produktet til senere reference.

**INDHOLD**

1.	Indledning .....	4
2.	Før anvendelse .....	4
3.	Advarsler og forholdsregler .....	4
4.	Indhold .....	4
5.	Delnavne .....	5
6.	Relaterede komponenter .....	5
7.	Opbevaring .....	5
8.	Prøver .....	5
9.	Analyseprincip .....	5
10.	Installation .....	5
11.	Analyseprocesser .....	6
12.	Forholdsregler ved brug .....	6
13.	Referencedata (fra G8 analyseeksempler) .....	7
14.	Måleværdier .....	7
15.	Evaluering af resultaterne .....	7
16.	Forventede værdier .....	7
17.	Virkningskarakteristikker .....	7
18.	Præcision .....	8
19.	Interferens .....	9
20.	Indsamling og håndtering af prøver .....	9
21.	Referencer .....	10

**1. Indledning**

TSKgel G8  $\beta$ -Thal. HSi er beregnet til *in vitro* diagnosebrug til måling af hæmoglobin F og A<sub>2</sub> i blodprøver.

TSKgel® G8  $\beta$ -Thal. HSi er udelukkende designet til anvendelse i forbindelse med Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC®-723G8 (benævnt som G8 i brugsvejledningen), som er baseret på princippet for analyser med højtryksvæskeskromatografi. Den er ikke designet til, og bør aldrig anvendes i forbindelse med nogen andre typer systemer.

Hæmoglobin er en tetramer, som består af 2  $\alpha$ -kæder og 2 ikke- $\alpha$ -kæder. I den normale syntese syntetiseres  $\alpha$ -kæder og ikke- $\alpha$ -kæder ( $\beta$ -kæde,  $\gamma$ -kæde og  $\delta$ -kæde) uden overproduktion eller underproduktion.

Thalassæmier er arvelige sygdomme, som forårsages af abnormt syntetiserede globinkæder. Da thalassæmibærere findes regelmæssigt i et bredt bælte omkring Middelhavet, kaldes sygdommen sommetider for "Middelhavsanæmi".

I thalassæmisygdomme kan frie  $\alpha$ -kæder eller enkelte globinkæder som f.eks. HbH( $\beta$ 4), HbBart's( $\gamma$ 4) af hæmoglobin syntetiseres på grund af en kvantitativ defekt i syntesen af en specifik kæde.

$\beta$ -thalassæmi medfører på analog vis en reduceret eller manglende produktion af hæmoglobin  $\beta$ -kæder, hvilket kompenseres af en overproduktion af  $\gamma$ -kæder og  $\delta$ -kæder. Som følge heraf er niveauerne for hæmoglobin A<sub>2</sub>( $\alpha$ 2 $\delta$ 2) og hæmoglobin F( $\alpha$ 2 $\gamma$ 2) ofte forhøjede ved  $\beta$ -thalassæmi.

Analysemode G8  $\beta$ -thalassæmi kan separere HbF og HbA<sub>2</sub> hurtigt og nøjagtigt. HbF og HbA<sub>2</sub> rapporteres i en procentdel af den samlede mængde hæmoglobin, der findes i en prøve inden for 6,0 min.

**2. Før anvendelse**

Efterse emballagen og det ydre af flasken for tegn på skader før anvendelse. Hvis der er tegn på skader, skal du kontakte din lokale Tosoh salgsrepræsentant.

Bekræft, at følgende to dokumenter medfølger i pakken.

- Brugsvejledning 1 eksemplar
- Glyco-kolonneinspektionsrapport 1 eksemplar

**3. Advarsler og forholdsregler**

- 1) Dette produkt er kun beregnet til *in vitro* diagnostisk brug.
- 2) Dette produkt er kun beregnet til brug på Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC®-723G8  $\beta$ -thalassæmianalysemode.
- 3) Brug ikke dette produkt efter udløbsdatoen.

**4. Indhold**

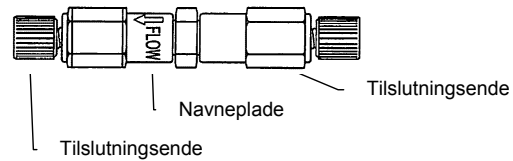
Katalognr.	Beskrivelse	Pakkens indhold
0021929	TSKgel® G8 $\beta$ -Thal. HSi	1 stk.

Analysemode :  $\beta$ -thalassæmianalysemode

Anvendelige analytatorer : Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC®-723G8

## 5. Delnavne

Navnene på de forskellige dele, der udgør TSKgel® G8 β-Thal. HSi-kolonnen, vises nedenfor:



< Illustration af kolonnen >

## 6. Relaterede komponenter

	Katalognr.
G8 Hemoglobin F&A2 Calibrator	0021932
Hemoglobin F and A2 Control	0997050
G8 β-Thalassemia Elution Buffer Kit	0021930
G8 β-Thalassemia Diluting Solution (S)	0021931
HSi Hemolysis & Wash Solution (L)	018431L
HSi Hemolysis & Wash Solution (LL)	0019550

## 7. Opbevaring

Alle uåbnede materialer forbliver stabile indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten, når de opbevares ved 4° til 15 °C. Udløbsdatoen er anført på emballageæskens.

## 8. Prøver

Fuldbloodsprøver.

## 9. Analyseprincip

G8 er baseret på principperne for højtryksvæskechromatografi (HPLC). Separation opnås med en kationbyttersøjle baseret op forskelle i ioninteraktioner mellem hæmoglobinkomponenter inden for 6,0 min.

Der anvendes en gradvis eluering til at separere og analysere HbF og HbA<sub>2</sub>. De tre typer G8 β-thalassæmielueringbufferne (G8 β-thalassæmielueringbuffersæt nr. 1, 2 og 3 (S)) indeholder forskellige saltkoncentrationer og pH.

## 10. Installation

Sørg for at læse den brugsvejledning, der følger med TSKgel G8 β-Thal. HSi, G8 Hemoglobin F&A2 Calibrator, Hemoglobin F and A2 Control, G8 β-Thalassemia Elution Buffer Kit, G8 β-Thalassemia Diluting Solution og HSi Hemolysis & Wash Solution samt G8-brugermanualen.

- 1) Tag en kolonne fra æsken, og fjern endepropperne fra begge ender. Opbevar skruerne på et sikkert sted, da de skal bruges, når kolonnen opbevares.
- 2) Kontroller, at analysatorsystemet er i STAND-BY, inden du åbner kolonneovnen for at frakoble slangesystemet. Fjern den anvendte kolonne.
- 3) Tryk på pilestasten foruden til højre på hovedskærmen (første skærm) for at få vist den anden hovedskærm. Tryk på pumpetasten på den anden hovedskærm for at starte pumpen, og kontroller elueringsstrømmen gennem den slange, der er koblet fra kolonnen. Stop

pumpen ved at trykke på pumpetasten igen. På særlig godt på, at eluering, der kommer fra slangen, ikke spildes på analysatorenheden, ved at have papirservietter klar i forvejen.

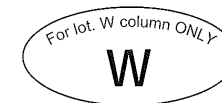
- 4) Bekræft den korrekte retning for elueringsstrømmen (ifølge pilen, der vises på kolonnens navneskilt) og forbind en slangen til kolonnens indløbside. Start pumpen, og kontroller, at elueringen strømmer gennem kolonnen. Stop pumpen, og forbind slangen til kolonnens udløbside.
- 5) Tryk igen på pumpetasten for at starte pumpen. Kontroller, at trykniveauet stiger hurtigt, og at der ikke er nogen lækage fra slangeforbindelserne. Stop derefter pumpen.
- 6) Tryk på MAINTÉ-tasten og derefter på REAGENT CHANGE-tasten. Tryk på COLUMN RESET-tasten for at nulstille kolonnentælleren.

## 11. Analyseprocesser

En detaljeret beskrivelse kan findes i brugermanualen til G8.

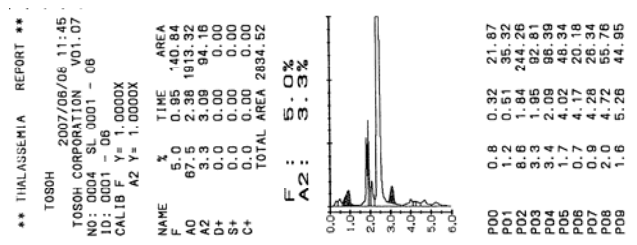
## 12. Forholdsregler ved brug

- 1) Læs omhyggeligt anvisningerne i denne brugsvejledning og relaterede brugsvejledning, som følger med HSi, G8 Hemoglobin F&A2 Calibrator, Hemoglobin F and A2 Control, G8 β-Thalassemia Elution Buffer Kit, G8 β-Thalassemia Diluting Solution og HSi Hemolysis & Wash Solution.
- 2) TSKgel® G8 β-Thal. HSi er udelukkende designet til brug i kombination med G8 analysatorsystemet, G8 β-thalassæmielueringbuffersæt, G8 β-thalassæmieløsningsopløsning og HSi Hemolysis & Wash Solution som anført nedenfor, aldrig i nogen anden kombination.
  - Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC®-723G8
  - G8 β-Thalassemia Elution Buffer Kit
  - G8 β-Thalassemia Diluting Solution (S)
  - HSi Hemolysis & Wash Solution (L), (LL)
- 3) Ved udskiftning af kolonner skal du sørge for at analysere dummyprøver for at kontrollere kromatogramresultaterne.
- 4) Brug altid TSKgel® G8 β-Thal. HSi i kombination med G8 β-Thalassemia Elution Buffer Kit med identisk lotnummer. Kolonnenlotnummeret er angivet med et enkelt stort alfabetisk tegn (A, B osv.) på kolonneæskens mærkat. Elueringbuffermærkaten viser et alfabetisk tegn, der svarer kolonnenlotnummeret som vist nedenfor.



- 5) Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at opløsningerne kun leveres i den retning, der angives af pilen på navneskiltet kolonnenmærkaten.
- 6) I tilfælde hvor kolonnen ikke anvendes i over en uge, skal du fjerne kolonnen fra analysatorenheden, fastgøre dens beskyttende propper igen for at beskytte den mod udtørring og opbevare den på et køligt mørkt sted ved 4° til 15 °C.
- 7) Behandl kolonnen med forsigtighed. Undgå at tabe eller ryste kolonnen.
- 8) Hvis trykket er mere end 4MPa højere end det tryk, som er angivet på kolonneinspektionsrapporten, skal filteret udskiftes. Hvis trykket stadig ikke falder, skal du kontakte din lokale repræsentant.

### 13. Referencedata (fra G8 analyseeksempler)



### 14. Måleværdier

Måleværdier (%) angiver procentdelen af hvert peak i forhold til det samlede område. Bemærk, at minimumsenheden for viste målinger er 0,1 %.

### 15. Evaluering af resultaterne

Kvalitetskontrol

For at overvåge og evaluere præcisionen og den analytiske ydelse anbefales det at køre kontrolprøver dagligt. Hvis en eller flere kontrolprøveværdi(er) ligger uden for det acceptable område, er det nødvendigt at undersøge kalibreringskurvens validitet før rapportering af patientresultater. Standardlaboratorieprocedurer skal følges som foreskrevet af det strengeste kontrolorgan, der har opsynet med laboratoriet.

### 16. Forventede værdier

Referenceområde (β-thalassæmitræk):

HbA<sub>2</sub> ≥ 3,5 %

Ref: National Health Service (UK).NHS Sickle Cell and Thalassaemia Screening Program November, 2006

### 17. Virkningskarakteristikker

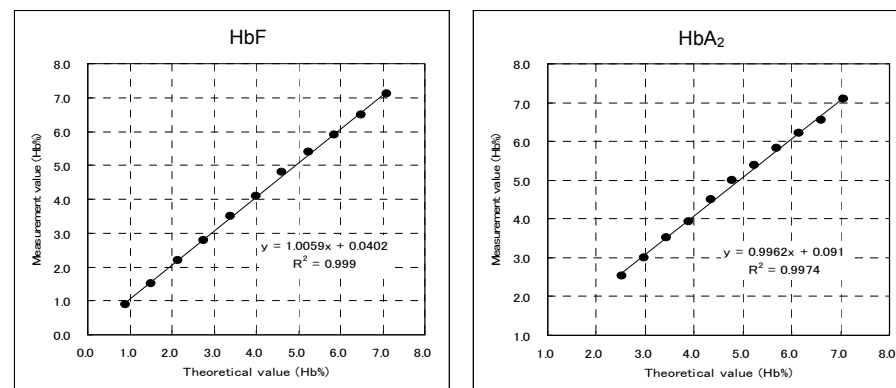
1) Fortyndingslinearitet

Testene blev udført med G8 Hæmoglobin F&A2 Kalibrator fortyndet med forskellige procentfaktorer for at bestemme effekten på HbF% og HbA<sub>2</sub>% værdien. Der blev observeret linearitet for det samlede område i 2000 til 7000 området, og målinger i området for 2200-6000 anbefales for at give mere pålidelige resultater.

Samlet område	HbF%	HbA <sub>2</sub> %
1215	5.0	5.4
2025	5.1	5.2
2850	5.1	5.1
3574	5.2	5.2
4301	5.2	5.1
5207	5.2	5.1
5903	5.2	5.1
6728	5.2	5.0
7574	5.3	5.1

2) Linearitet

Figuren nedenfor viser lineariteten for to prøver blandet i forskellige procentfaktorer.



### 18. Præcision

1) Intra-analyse (n=20)

Intra-analysepræcisionsfaktorer (n=20) for HbF% og HbA<sub>2</sub>% for tre kontrolprøver vises nedenfor.

HbF(%)

	Lav	Medium	Høj
GNS.	2.40	4.91	7.00
SA	0.06	0.04	0.04
CV %	2.5	0.8	0.6

HbA<sub>2</sub>(%)

	Lav	Medium	Høj
GNS.	2.81	5.13	7.59
SA	0.06	0.05	0.07
CV %	2.0	0.9	1.0

2) Inter-analyse (n=20)

Inter-analysepræcisionsfaktorer (n=20), målt en gang om dagen i en periode på 20 dage, for HbF% og HbA<sub>2</sub>% for tre kontrolprøver vises nedenfor.

HbF(%)

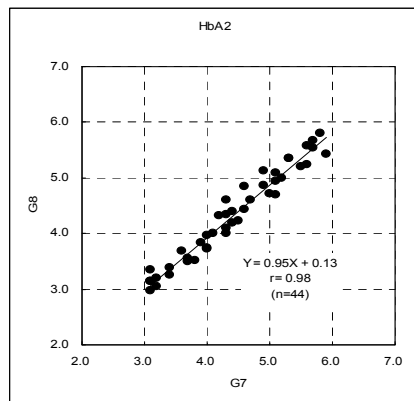
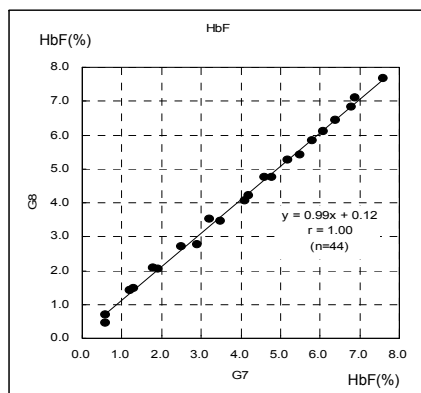
	Lav	Medium	Høj
GNS.	2.38	4.88	6.78
SA	0.07	0.06	0.10
CV %	2.9	1.3	1.4

HbA<sub>2</sub>(%)

	Lav	Medium	Høj
GNS.	2.71	4.99	7.56
SA	0.07	0.08	0.15
CV %	2.7	1.6	1.9

### 3) Korrelation

Korrelationen mellem HbF% og HbA<sub>2</sub>% for G8 og HLC®-723G7 analysatorerne vises i grafen nedenfor.



## 19. Interferens

### Glukose

Der blev ikke observeret nogen interferens under 10 g/l for glukose.

### Natriumcyanid/acetaldehyd

Tilstedeværelse af disse substanser kan reducere HbA<sub>2</sub>-værdien. Der skal udvises forsigtighed ved fortolkning af alkoholiske eller nephritiske patientprøver.

### Variant hæmoglobin

Forekomsten af HbS eller HbC interfererer ikke med analysen. HbD separeres fra HbA<sub>2</sub>, men kan øge HbA<sub>2</sub>-værdier. HbE kan co-eluere med HbA<sub>2</sub>. Der kræves omhyggelig fortolkning, hvis de HbA<sub>2</sub>-værdier, der vises i udskriften, overstiger 10 %.

Da et stort antal Hb-varianter observeres på verdensplan, skal der udvises forsigtighed ved fortolkning af resultatet. Angivelse af et bestemt navn kan ikke udelukke tilstedeværelsen af andre varianter.

### Høj HbF

For store mængder HbF medfører fejlen "F NOT DETECT". Fortynd prøven for at gøre HbF-peakområdet mindre end 500.

### Navlesnorsblod

Dette system er ikke designet til at analysere prøver, som indeholder en meget høj HbF-fraction som f.eks. navlesnorsblod.

## 20. Indsamling og håndtering af prøver

Der kræves en fuldblodsprøve til analysen.

Der kræves ingen speciel forberedelse. En venøs blodprøve indsamles aseptisk. Blodprøverne i primærrør, som indeholder EDTA, NaF, heparin og citronsyre kan opbevares ved 25 °C i 24 timer før analyse, eller ved 4 °C i 10 dage.

## 21. Referencer

1. Bunn HF, Forget BG. Hemoglobin: Molecular, Genetic and Clinical Aspects. WB Saunders, Philadelphia 1986.
2. Huisman THJ, Carver MFH, Efremov GD. A Syllabus of Human Hemoglobin Variants. Sickle Cell Anemia Foundation, Augusta, Georgia, 1996
3. Lehmann H, Huntsman RG. Man's Haemoglobins Including the Haemoglobinopathies and Their Investigation. North Holland Publishing Company, Amsterdam, 1974
4. Nienhuis AW, Benz EJ. Regulation of Hemoglobin Synthesis during the Development of the Red Cell. N Engl J Med 1997; 297:1318-28, 1371-81, 1430-36
5. Stamatoyannopoulos G, Nienhuis AW. Hemoglobin switching. I: Stamatoyannopoulos G, Nienhuis AW, Majerus PW, Varmus H, eds. The Molecular Basis of Blood Diseases, pp. 107-56, 2<sup>nd</sup> edn. WB Saunders, Philadelphia, 1994
6. Weatherall D, Clegg JB. The Thalassemia Syndromes, 3<sup>rd</sup> edn. Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1981

## Symboler på HPLC-produkterne

**KIT**

SÆT-nummer/æskesammensætningsnummer

**NET**

Nettovolumen (efter rekonstituering for frysetørret materiale)

Kor lot. column ONLY

Kun for det angivne kolonnelot

**Mfg. site**

Faktisk produktionssted



TOSOH

---

	<b>TOSOH CORPORATION</b> <b>BIOSCIENCE DIVISION</b> Shiba-Koen First Bldg. 3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japan Telefon: +81-3-5427-5181 Fax: +81-3-5427-5220		
<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	<b>TOSOH EUROPE N.V.</b> Transportstraat 4 B-3980 Tessenderlo, Belgien Telefon: +32 13 66 88 30 Fax: +32 13 66 47 49
EC	REP		

Denne vejledning må ikke genoptrykkes eller kopieres helt eller delvist uden Tosoh Corporations skriftlige samtykke. Vejledningens indhold kan blive ændret uden varsel.  
"HLC", "HLC-723" og "TSKgel" er registrerede varemærker, der tilhører Tosoh Corporation i Japan osv.