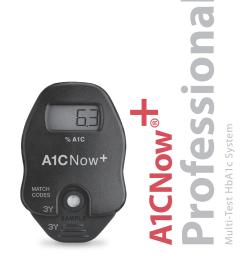
Professional Procedure Guide



Note: All instances of the box or pouches in this insert are representative ONLY. Please refer to the packaging included with your specific kit.

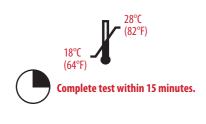




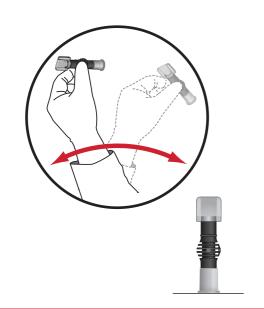
* Pouch illustrations may vary.

Introduction • Run the test with all parts of the test kit at the

- same temperature within the specified range. • If the kit has recently been at high temperatures (above 82°F) or in the refrigerator, keep the kit at
- room temperature for at least one hour before use. • Avoid running the test in direct sunlight, on hot or cold surfaces, or near sources of heat or cold.
- Quality control materials should be used to confirm the test kit is working properly. Refer to the product insert for information on when to run



- Shake vigorously 6-8 times This will mix the blood with the solution.
- · Stand shaker on table while
- preparing cartridge.



• Exécutez le test avec toutes les pièces du kit de test à

la même température au sein de la plage spécifiée.

• Si le kit a récemment été exposé à des températures

dans un réfrigérateur, laissez le kit à température

ambiante pendant au moins une heure avant

élevées (supérieures à 28 °C/82 °F) ou été entreposé

N'exécutez pas le test en étant directement exposé aux

rayons du soleil, sur des surfaces chaudes ou froides,

du produit pour plus d'informations sur le moment

approprié pour effectuer le test de contrôle.

Effectuez le test dans les 15 minutes.

ou à proximité de sources de chaleur ou de froid. • Du matériel pour le contrôle qualité devrait être utilisé afin de s'assurer que la trousse d'analyse fonctionne correctement. Référez-vous à la notice

Open Foil Cartridge Pouch*

Match Lot Numbers

display "00 TL."

Use analyzer only with the materials included in

the original kit. The analyzer will expire after the

programmed number of tests have been run. If

another test cartridge is inserted, the analyzer will

Caution: Do NOT open foil pouch until this step. Use within 2 minutes of opening. If foil pouch is damaged, do not use.

Tear foil pouch open at the notches on the sides.



Open Plastic Shaker Pouch*

Tear plastic pouch open at the perforation line.





Insert Cartridge

- "Click" test cartridge into place.
- Analyzer and test cartridge codes must match.
- If codes do not match, call **Customer Service at 1-877-870-5610.**



2 Collect Blood Fingerstick method

8 Prepare Shaker

Remove shaker base.

WAIT for SMPL to display

Ready for shaker

Prélèvement de sang

capillaire au bout du doigt

Méthode de prélèvement de sang

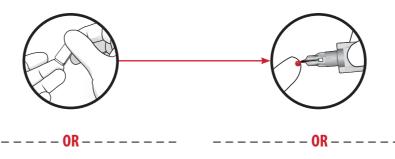
· Utilisez votre propre lancette pour prélever

Méthode de prélèvement de sang veineux

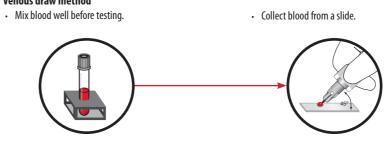
Mélangez correctement le sang avant

d'effectuer le test.

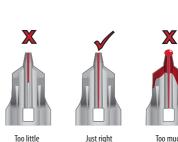
· Use your own lancet device to draw blood.



Venous draw method

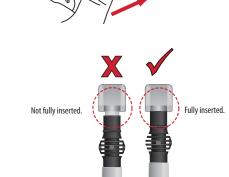


3 Verify Blood Amount



Just right





4 Insert Blood Collector

Twisting motion helps.

Fully insert blood collector into shaker body.

• Gently touch blood drop to fill.

- Ensure analyzer is on level surface.
- · Push down completely to dispense diluted sample. Remove quickly.



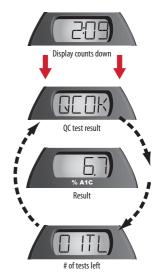
Do not handle analyzer again until test is complete!

· Touchez délicatement la goutte de sang pour

-----OU-----

• Prélevez le sang d'une lame de verre.

9 Dispense Sample into Cartridge 10 5 Minutes to Results



- · This result cycle remains displayed for 15 minutes or until the next test cartridge is inserted.
- If "QCOK" is not displayed, please contact Customer Service or consult the troubleshooting section.

3 Contrôle de la quantité

de sang

Trop peu ajoutez plus de sang

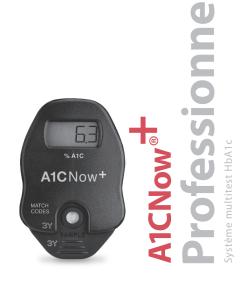
Dispose Cartridge / **Save Analyzer**

Dispose of in accordance with your biohazard procedures. Analyzer may be re-used until tests have been deleted. See "Storage and Handling" for disinfection and storage instructions.



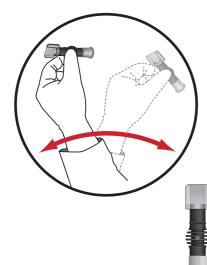
NOTE: To run another test, use a new blood collector, shaker, and test cartridge from the same kit and return to Step 1.

Guide de procédure professionnel



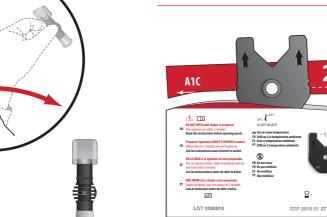
Remarque: toutes les représentations de la boîte et des sachets dans cet encart sont UNIQUEMENT à titre représentatif. Référez-vous à l'emballage inclus avec votre kit spécifique.

- Secouez vigoureusement 6 à 8 fois.
- Cela mélangera le sang et la solution. • Placez le mélangeur à l'horizontale sur la table pendant la préparation de la cartouche.



5 Mélange

Introduction



Correspondance des numéros du lot

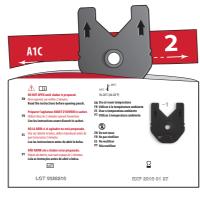
Utilisez le dispositif d'analyse uniquement avec l'équipement inclus dans le kit d'origine. Le dispositif d'analyse arrive à expiration après exécution du nombre de tests programmé. En cas d'insertion d'une autre cartouche de test, la mention « 00 TL » s'affiche sur l'écran.



Ouverture du sachet en pellicule d'aluminium de la cartouche*

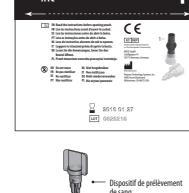
Pour l'ouvrir, déchirez le sachet au niveau des entailles sur les flancs.

Mise en garde: N'ouvrez PAS ce sachet en pellicule d'aluminium avant cette étape. Utilisez la cartouche dans les 2 minutes suivant l'ouverture. Si la pellicule est endommagée, ne pas l'utiliser.



Ouverture du sachet plastique du mélangeur* Déchirez le sachet plastique au niveau de la

ligne perforée.





Insertion de la cartouche

- « Enclenchez » la cartouche de test. • Les codes du dispositif d'analyse et de la
- cartouche de test doivent correspondre. Si les codes ne correspondent pas, appelez
- le Service clientèle au 1-877-870-5610.



Préparation du mélangeur Retirez le socle du mélangeur.





9 Versez l'échantillon dans la cartouche

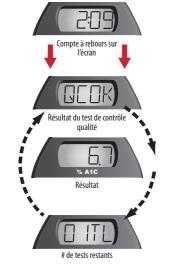
- Assurez-vous que le dispositif d'analyse est sur une surface plane.
- Appuyez complètement vers le bas pour verser l'échantillon dilué. Retirez rapidement.



Ne manipulez plus le dispositif d'analyse jusqu'à l'achèvement

de test suivante. Se non si visualizza "QCOK", " contattare

10 5 minutes pour un résultat



 Ce cycle de résultat reste affiché pendant 15 minutes ou jusqu'à l'insertion de la cartouche

l'assistenza clienti o consultare la sezione relativa alla risoluzione dei problemi.

4 Insertion du dispositif de prélèvement sanguin

Insérez complètement le dispositif de prélèvement sanguin dans le corps du mélangeur. Un mouvement circulaire est conseillé.





Mise au rebut de la cartouche / **Conservation du dispositif** d'analyse

Effectuez la mise au rebut conformément aux procédures en vigueur en matière de lutte contre les risques biologiques. Le dispositif d'analyse peut être réutilisé jusqu'à ce que les tests soient supprimés. Voir « Entreposage et manipulation » pour les instructions de désinfection et d'entreposage.



REMARQUE: pour effectuer un autre test, utilisez un autre dispositif de prélèvement de sang, un autre mélangeur, et une autre cartouche de test du même kit et reprenez à l'étape 1.



* Les illustrations du sachet peuvent différer de la réalité.

Product Insert

1988 (CLIA). If a laboratory modifies the test instructions, the test will no longer be

INTENDED USE

SUMMARY

The A1CNow[®]+ test provides quantitative measurement of the percent of glycated hemoglobin (% A1C) levels in capillary (fingerstick) or venous whole blood samples. The test is for professional use to monitor glycemic control in people with diabetes.

Blood collector (1)

High levels of blood glucose result in over-glycation of proteins throughout the body including hemoglobin. Glycation of hemoglobin can occur at the amino termini of the alpha and beta chains, as well as other sites with free amino groups. 1 Hemoglobin A undergoes a

slow glycation with glucose that is dependent on the time-average

concentration of glucose over the 120-day life span of red blood cells. The most prevalent and well-characterized species of glycated hemoglobin A is A1C, making up approximately 3% to 6% of total hemoglobin in healthy individuals. The correlation of A1C and blood glucose levels make it a useful method of monitoring long-term blood lucose levels in people with diabetes.² Previous studies, such as the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) and the United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS), used glycated hemoglobin as a way o measure overall glycemic control during the studies. These studies, and others, have shown that tight glycemic control is associated with fewer diabetes-related complications (e.g., vision problems, cardiovascular problems, and kidney problems).3 The National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) was established to assure traceability of hemoglobin A1C (A1C) results to the DCCT. Studies show a direct relationship from % A1C to average blood glucose (MBG) levels. For every 1% change in A1C there is a change of about 30 mg/dl in MBG.4 The formula used to calculate the mean (average) blood glucose levels from the A1C levels is MBG = (31.7 x HbA1c) - 66.1. To convert to mean plasma

A1C can be measured by a variety of techniques, and over the past decade they have expanded to include point-of-care assays. Point-of-care assays are well suited to environments such as healthcare providers' offices and clinics, because they are generally easy to perform, require no laboratory equipment, and provide rapid turn-around-time from sampling to result. This immediate feedback of results enhances provider/patient interaction and, therefore better enables disease management.

PRINCIPLES OF THE TEST

glucose (MPG) use⁵ MPG = MBG x 1.11.

PTS Diagnostics has developed an enabling technology that incorporates microelectronics, optics, and dry-reagent chemistry strips within a reusable, self-contained, integrated handheld analyzer and a single-use test cartridge. An unmeasured whole blood mixture (diluted) is directly applied to the sample port, and results are displayed in numeric form on the analyzer's liquid crystal display after 5 minutes. Having no switches or uttons, the analyzer self-activates upon insertion of the test cartridge. The A1CNow⁺ analyzer utilizes both immunoassay and chemistry technology to measure A1C and total hemoglobin, respectively. Upon the addition of a diluted blood sample, blue microparticles conjugated to anti-A1C antibodies migrate along the reagent strips. The amount of blue microparticles captured on the strips reflects the amount of A1C in the sample.

For the total hemoglobin (Hb) portion of the test, the sample diluent converts Hb to met-Hb. The intensity of met-Hb color measured on the reagent strips is proportional to the concentration of hemoglobin in the sample. Test results are expressed as % A1C (A1C \div total Hb x 100).

Calibration of the A1CNow⁺ is performed with a set of blood samples that have been value-assigned by a National Glycohemoglobir Standardization Program (NGSP) certified laboratory using an NGSP reference method. Total Hb calibration values for those samples are obtained with a Total Hb analyzer (HemoCue Hemoglobin Test System, HemoCue, Inc., Lake Forest, CA). The calibration of the $A1CNow^+$ test is thus traceable to the NGSP and to an NGSP Certified Network

MATERIALS PROVIDED

- A1CNow⁺ analyzer (1) A1CNow⁺ test cartridges (see box label for quantity). Each test
- cartridge includes the following chemistries: antibody to HbA1c. antigen conjugate that binds to the antibody, and membranes.
- Shaker kit (see box label for quantity), each containing: TEST RESULTS Shaker (1) containing 0.37 ml of buffered detergent solution
- Product insert(s)

MATERIALS NEEDED BUT NOT PROVIDED

with ferricyanide

- Fingerstick sample: lancet, or other blood fingerstick collection device or. • Venous sample: Heparin (sodium or lithium ["green top"]) preferred,
- venous collection supplies
- Gauze pad or cotton ball Bandage
- Liquid control solution. Contact Customer Service (1-877-870-5610) for a list of liquid controls that may be used.

STORAGE AND HANDLING

- Pouched test cartridges, A1CNow⁺ analyzers, and shaker kits may be stored at room temperature at 64-82°F (18-28°C) for up to four months prior to use. Analyzers, test cartridges, and dilution kits stored at room temperature must be thrown away if not used within
- The analyzers, test cartridges, and shaker kits may be used until the expiration date printed on the box and pouches when stored frigerated at 36-46°F (2-8°C). Analyzers, test cartridges, and shaker
- expiration date. Leave all components in their sealed pouches until use. If
- efrigerated, ensure pouches are at room temperature before use. Do not mix pouches and analyzers from different lots. If disinfection of the analyzer is desired, Super Sani-Cloth® wipes

kits stored in the refrigerator must be thrown away if not used by the

are recommended. If the analyzer is used for multiple patients, it is recommended to clean and disinfect the analyzer between patients to change gloves between patients, and to only use auto-disabling. single-use lancing devices. Store analyzer in protective package when not in use.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use only. Carefully read and follow the Professional Procedure Guide to ensure
- proper test performance. If refrigerated, bring sealed pouches and analyzer to room
- nperature for one hour.
- The A1CNow⁺ analyzer and test cartridges should not be used if either are cracked or broken.
- The test cartridges should not be used if the foil pouch or any other
- protective packaging is damaged. Add sample to A1CNow⁺ test cartridge within 2 minutes after pouch is opened.
- All components of the A1CNow⁺ system are potentially biohazardous. Dispose of as biohazardous waste. The dilution buffer in the shaker contains ferricyanide in a buffered
- letergent solution. Do not ingest. In case of contact with skin or eyes, flush the area with large amounts of water.
- Do not reuse test cartridges or shaker kits.
- Do not mix analyzers with cartridges and shaker kits from different lots.
- Do not move analyzer while test is in progress. Caution: The device contains material of animal origin and may ransmit infectious agents and should be handled with caution

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION lote: No fasting or special diet is necessary.

drop). Fingerstick blood is obtained by standard techniques with any lancing system. If alcohol is used for cleansing, be sure the finger is completely dry before lancing.

The A1(Now+ test requires 5 microliters (uL) of whole blood (1 large

2. Venipuncture/Sample Collection for Venous Draw Venous blood should be collected into heparin tubes (sodium or lithium, "green tops"). Blood samples should be well-mixed and tested at room temperature. Venous blood samples are stable for up to 8 hours at room temperature and up to 14 days in the refrigerator

Percent A1C monitors alucose control over the last three months. About 50% of the A1C result is from the past 30 days; about 25% is from the past 30-60 days and about 25% is from the past 60-120 days. Depending on the test methodology used, laboratory methods show that the reference range of the A1C test is approximately 4.0-6.5% A1C, and 6% to 9% in people with well to moderately controlled diabetes. Levels can be as high as 20% in people with poorly controlled diabetes.8 The American Diabetes Association's (ADA's) most recent Clinical Practice Recommendation for diabetes specifies a treatment goal for patients in general of less than 7% with a treatment goal for the individual patient of as close to normal (less than 6%) as possible without significant hypoglycemia.

QUALITY CONTROL

Each A1CNow⁺ analyzer performs over 50 internal chemical and electronic quality control checks, including potential hardware and software errors (e.g. cartridge alignment, programming), and potential reagent strip errors (e.g. insufficient sample volume, invalid calculations). The analyzer has been programmed to report an error code if these quality checks are not passed.

Quality control testing should be performed at the

- following times: With each new shipment.
- With each new lot. Whenever problems (storage, operator, instrument, or other)

Service: 1-877-870-5610.

- To ensure that storage conditions have not affected the product, run a control sample before running a patient sample if the test kit has been stored for more than a month and it has been at least a month
- since the last control testing. In accordance with your facility's or accrediting agency's guidelines. The measured value should be within the acceptable limits stated for the control material. If the results obtained are outside the acceptable limit, please review the procedure and re-test the control material. If the measured value continues to fall outside the accentable limit, please refrain from analyzing additional patient samples and contact Customer

Good laboratory practices include a complete quality control program This entails proper sample collection and handling practices, ongoing training of testing personnel, ongoing evaluation of control results, proper storage of test kits, etc. A permanent record of control results hould be retained.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

methodology such as boronate affinity.

- This test is NOT for the screening or diagnosis of diabetes. If the patient has high levels of Hemoglobin F, Hemoglobin S, Hemoglobin C, or other hemoglobin variants, the A1CNow system
- may report incorrect results. Any cause of shortened red cell survival (e.g., hemolytic anemia or other hemolytic diseases, pregnancy, recent significant blood loss, etc.) will reduce exposure of red cells to glucose. This results in a
- decrease in % A1C values. Percent A1C results are not reliable in patients with chronic blood loss and consequent variable erythrocyte Rheumatoid Factor in high amounts will cause low results, or an error code. It is recommended that A1C be re-checked by alternate

PERFORMANCE CHARACTERISTICS This test is not a substitute for regular healthcare provider visits and

1. Expected Values (non-diabetic population)

As with any laboratory procedure, a large discrepancy between

The blood sample may have too little hemoglobin

shaker.* You may wish to check hematocrit by

The blood sample may have too much hemoglobin

(greater than 60% hematocrit), or excess blood was

ollected.* You may wish to check hematocrit by

The blood sample may have too much A1C, or excess

The analyzer temperature is below 18°C (64°F). Repeat

The analyzer temperature is above 28°C (82°F). Repeat

Occurs when you insert a test cartridge that already has

sample added to it. Do not remove and reinsert a test

Sample was added to test cartridge before "SMPL"

display. This counts down one test on the analyzer.

Remove and discard test cartridge. To avoid this error

The test cartridge remained in the analyzer without

sample addition for 2 minutes after "SMPL" prompt.

This counts down one test on the analyzer. Discard

reading. Be sure to remove the shaker within one

not disturb the analyzer while the test is running.*

collector into the shaker and shake immediately.3

Service toll free at 1-877-870-5610. The test will

The quality control checks did not pass. Call Custome

have to be repeated with another test cartridge and

Call Customer Service toll-free at 1-877-870-5610.

second after dispensing it into the sample port, and do

the test cartridge and insert a fresh one when you are

do not add sample until the "WAIT" prompt clears and

The blood sample may have too little A1C, or

the test at room temperature (18-28°C).

the test at room temperature (18-28°C).

insufficient blood was collected.*

(less than 20% hematocrit) not enough blood was

collected, or the blood was not well mixed inside the

clinical impression and test results usually warrants investigation TROUBLESHOOTING See the table below for a description of A1CNow⁺ operating and error

codes (OR = Out of Range; QC = Quality Control, E = Analyzer Error)

DESCRIPTION AND RESOLUTION

another method.

another method.

blood was collected.*

The % A1C is less than 4%

>13.0

QC codes

E1 to E99

The % A1C is greater than 13%.

cartridge after adding sample.*

ready to dispense the shaker.

OC 30 to 33 The analyzer was unable to obtain a valid initial

QC 50 to 51 Insufficient sample was delivered to the test cartridge

QC 55 to 56 To avoid this error be sure to fully insert the blood

The analyzer has a Fatal Error.

*Carefully repeat the test using a new test cartridge and a new

SMPL" appears.

and an age range from 19 to 76 with a mean age of 43. The mean % A1C result was 5.2% \pm 0.71% (1 SD). The 95% confidence limits were 3.9% to 6.5%. These values are similar to those reported in the literature. Each laboratory should determine its own reference range to conform to the population being tested. 2. Linearity Studies were performed to evaluate the linearity of the A1CNow system across its dynamic range. Clinical samples representing low

e expected normal range for % A1C using the A1CNow system

was determined by testing blood samples from 118 presumptively

non-diabetic individuals (fasting glucose levels <127 mg/dL) across

three US sites. The population included 33 males and 85 females,

and high % A1C levels were identified, and were mixed in various proportions into nine preparations. These samples were tested in replicates of at least five (n = 5). The observed results were compared to the expected results and analyzed in terms of percent recovery. The test is linear for % A1C levels between 4% and 13%, and produces reliable results with hematocrits between 20% and 60% packed cell

3. Interference Testing/Specificity

Studies were performed to assess the effect of common test interferents, various common over-the-counter therapeutic agents, and oral antihyperglycemic agents commonly used to treat Type II diabetes. Two levels of % A1C (low and high, approximately 4% and 10%, respectively) were tested. See table

INTERFERENT	TEST CONCENTRATION
Bilirubin (unconjugated)	20 mg/dL
Triglyceride	3000 mg/dL
Hemoglobin	500 mg/dL
Acetaminophen	80 μg/mL
Ascorbic acid	5 mg/dL
lbuprofen	120 μg/mL
Acetylsalicylic acid	1 mg/mL
Glyburide (glibenclamide)	240 ng/mL
Metformin (1.1-dimenthyl-biguanide HCI)	25 μg/mL

The studies showed no effect from any of these potential in at concentrations up to approximately 5-times their normal levels or $\,$ therapeutic doses.

Studies showed no interference from modified hemoglobins including labile glycated hemoglobin when tested at two levels of % A1C (low and high, approximately 5% and 11% respectively). The modified hemoglobins, and the levels evaluated, were: labile emoglobin with 1400 mg/dL glucose, carbamylated hemoglobin at a final concentration of 5 mM potassium cyanate, and acetylated hemoglobin at a final concentration of 14 mM acetylsalicylic acid. There were mixed results from the testing of high levels of Hemoglobin F, Hemoglobin S, and Hemoglobin C. Unreliable results may be obtained from natients with elevated levels of variant hemoglobins.

4. Precision

codes QC

Precision testing was done under a specialized protocol. Following this protocol, two whole blood samples, one of approximately 6% A1C (low), and one of approximately 9% A1C (high), were tested over 20 days and four runs per day, for a total of 80 assays per level. The overall imprecision (including within-day and between-day) was 3.00% CV at the low level and 4.02% CV at the high level. This performance meets the requirements of NGSP certificatio

MESSAGE DESCRIPTION ET RÉSOLUTION

OC 50 à 51 L'échantillon versé dans la cartouche de test est

et un autre kit de mélangeurs.

OC 55 à 56 insuffisant. Afin d'éviter cette erreur, assurez-vous

d'insérer complètement le dispositif de prélèvement de

sang dans le mélangeur et agitez immédiatement.*

Les tests de contrôle de la qualité ont échoué. Appelez

gratuitement le Service clientèle au 1-877-870-5610. Le

test devra être renouvelé avec une autre cartouche de tes

Une erreur fatale s'est produite sur le dispositif d'analyse.

Appelez gratuitement le Service clientèle au 1-877-870-5610.

*Renouvelez soigneusement le test en utilisant une nouvelle

CARACTÉRISTIQUES EN MATIÈRE DE PERFORMANCES

La plage normale attendue pour le taux d'A1C en utilisant le

stème A1CNow a été déterminé en testant des échantillons de sang

jeun < 127 mg/dl) sur 3 sites des États-Unis. La population comprenait

un âge moven de 43 ans. Le résultat moven de pourcentage d'A1C était

de 118 individus présumés non diabétiques (niveaux de glycémie à

33 hommes et 85 femmes, et leurs âges allaient de 19 à 76 ans, avec

1. Valeurs attendues (population non diabétique)

cartouche de test et un nouveau kit de mélangeurs

Accuracy studies were conducted with 189 diabetic and non-diabetic $subjects\ across\ three\ US\ sites.\ Fingerstick\ sampling\ was\ performed$ on each subject for testing with the A1CNow⁺ system, and venous blood was collected from each subject for comparative testing using an NGSP-certified method. A1CNow⁺ results were compared to the NGSP reference results. The A1C results ranged from 5.0% A1C to 12.8% A1C, with a mean of 7.3% A1C (reference results). Data analysis consisted of least squares linear regression (x = reference results), bias calculation, and Bland Altman limits. The data are provided below.

6. A1CNow+ Fingerstick Comparative Testing

		(% difference)	
Slope	1.02	Bias at 7% A1C (% difference)	6.91 (-1.29%)
y-intercept	- 0.23	Bias at 9% A1C (% difference)	8.95 (- 0.56%)
"r"	0.95	Avg. % diff.	- 1.23%

The results showed that the accuracy of the A1CNow⁺ system, with fingerstick samples was, on average, 99%. This means that on average, a true 7% A1C could read approximately 6.9% A1C. An individual A1CNow⁺ result may differ by as much as -1.0% A1C to +0.8% A1C from the true result. This represents the 95% confidence limits of a Bland-Altman plot.

7. A1CNow+ Venous Comparative Testing

(NGSP-certified method is the Tosoh A1c 2.2 Plus) Venous blood was collected from 110 diabetic subjects, and each sample was tested on one of three different lots. Aliquots of the $\,$ venous samples were also tested by the NGSP-certified method. providing comparative results. Data analysis again consisted of least squares linear regression (x = reference results), bias calculation and Bland-Altman limits. The data are provided, see table

olaliu-Altiliali lillilis. Tile uata ale proviueu, see table.				
n	110	Bias at 6% A1C (% difference)	5.95 (-0.8%)	
Slope	1.03	Bias at 7% A1C (% difference)	6.98 (-0.3%)	
y-intercept	-0.237	Bias at 8% A1C (% difference)	8.01 (+0.1%)	
"r"	0.97	Avg. % diff.	-0.3%	

The results showed that the accuracy with venous sampling wa on average, 99.7%. An individual result may differ by -0.8% A1C to +0.7% A1C from the true result. This represents the 95% confidence limits of the Bland-Altman plot. The A1CNow+ system may be used with either fingerstick (capillary) or venous (heparin-anticoagulated) whole blood samples. **Expected Performance in Waived Laboratories**

Clinical studies were performed at three US sites with over 180 untrained people (most with diabetes). These study subjects read the instructions and then performed one A1CNow⁺ test on themselves. A venous blood sample was collected from each subject, and this sample was tested by an NGSP-certified laboratory method for % A1C. The two results were then compared.

Untrained User on the A1CNow⁺ System and an **NGSP-Certified Method**

n	188	Bias at 6% A1C (% difference)	6.02 (+ 0.33%)
Slope	0.99	Bias at 7% A1C (% difference)	7.01 (+ 0.14%)
y-intercept	0.08	Bias at 9% A1C (% difference)	8.99 (- 0.11%)
"r"	0.93	Avg. % diff.	+ 0.12%

The results showed that untrained users could perform A1CNow+ testing on themselves with the same accuracy as trained individuals.

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practicioner.

REFERENCES

- . Buris, C.A., Ashwood, E.R. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders Co., 1999
- 2. Nathan, D.M., et al. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin
- assay. N Engl J Med 1984; 310; 341-346. 3. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensiv treatment of diabetes on the development and progression of longterm co in insulin-dependent diabetes melllitus. N Engl J Med 1993; 329; 977-986.
- American Diabetes Association. Standards of medical care for patients with diabetes mellitus. Diabetes Care.1999; 22 (suppl 1): 532–541.
- 5. Fogh-Anderson, N., D'Orazio, P. Proposal for standardizing direct-reading biosensors for blood alucose, Clin Chem 1998; 44(3); 655-659.
- 6. MLO Supplement. Point-of-Care Testing, 1992.
- Cagliero, E., Levina, E.V., Nathan, D.M. Immediate feedback of A1C levels improves glycemic control in type 1 and insulin-treated type 2 diabetic patients. Diabetes Care 1999; 22(11): 1785-1789. LOT Lot number
- 8. Goldstein, D.E., Little, R.R., Wiedmeyer, H.M., et al. Glycated hemoglobin: Methodologies and clinical applications. Clin Chem 1986; 32: B64-B70.
- 9. American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations 2006. Diabetes Care, 2006; 29 (Suppl.1).

PTS Diagnostics Customer Service (M-F, 8 a.m. - 8 p.m. US EST) or your local authorized dealer.

CUSTOMER SERVICE

Toll-free inside the USA and Canada: 1-877-870-5610 Direct: +1-317-870-5610 Fax: +1-317-870-5608

For assistance with the PTS Diagnostics products, please contact

The A1CNow system is manufactured in the United States by Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075 USA. © 2023 Polymer Technology Systems, Inc. A1CNow is a trademark of Polymer Technology Systems, Inc.

respective owners. EC REP MDSS GmbH Schiffgraben 41

All other trademarks and product names are the property of their







EXPLANATION OF SYMBOLS

UK Responsible MDSS-UK RP Ltd.
Person: 6 Wilmelow Pd P.

Use by

IVD In vitro diagnostic medical device

REF Catalog number

Consult instructions for use This product fulfills the requirements of European Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

Caution

Manufacture

Contains sufficient for <n> tests

EC REP Authorized representative in the European Community

Keep away from sunlight

Keep dry CA

This product fulfills the requirements of UK Medical Device Regulations 2002 and Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices (EU IVDD).

pts Diagnostics

FR **A1CNow** Professionnel

Encart produit Ce test est « WAIVED » et répond aux normes des amendements en clinique laboratoire de 1988 (CLIA). Si un laboratoire modifie les instructions du test, celui-ci ne sera plus

Le test A1CNow + fournit une mesure quantitative des niveaux en

contrôle glycémique chez les personnes atteintes de diabète.

pourcentage d'hémoglobine glycosylée (% A1C) dans des échantillons de sang total prélevés avec la méthode capillaire (au bout du doigt) ou veineuse. Le test est conçu pour une utilisation professionnelle afin de surveiller le

considéré comme étant « WAIVED ».

UTILISATION PRÉVUE

RÉCAPITULATIF Des taux de glucose sanguin élevés entraînent une hyperglycation des protéines dans l'ensemble de l'organisme, y compris dans l'hémoglobine La glycation de l'hémoglobine peut se produire au niveau des terminaisons amines des chaînes alpha et bêta, ainsi qu'à d'autres niveaux pour les groupes aminés libres.¹ L'hémoglobine A subit une lente glycation avec du glucose en

l'A1C qui constitue 3 à 6 % de l'hémoglobine total chez l'individu en bonne santé. La corrélation entre les niveaux d'A1C et de glucose sanguin en font ine méthode utile pour surveiller les taux de glucose à long terme chez les diabétiques.² Des études antérieures, telles que l'Essai sur la surveillance et les complications du diabète (Diabetes Control and Complications Trial - DCCT) et l'étude de l'UKPDS (United Kingdom Prospective Diabetes Study) se sont émontré qu'un contrôle étroit de la glycémie est associé à un nombre plus nationale de la glycohémoglobine (NGSP - National Glycohemoglobin ndiquent une relation directe entre le pourcentage d'A1C et les niveaux de employée pour le calcul des taux (moyens) de glucose sanguin à partir des niveaux d'A1C est MBG = (31.7 x HbA1c) - 66.1. Pour une conversion en concentration plasmatique moyenne (MPG) utilisez⁵ MPG = MBG x 1,11.

L'A1C neut être mesurée à l'aide de différentes techniques et au cours des dix dernières années, elles se sont étendues au point de proposer des essais biologiques sur lieu d'intervention. Les essais biologiques sur lieu d'intervention sont très adaptés aux environnements comme les bureaux et cliniques de professionnels de la santé, car ils sont généralement simples à effectuer, ne requièrent aucun équipement de laboratoire, et offrent un temps de réponse rapide entre l'échantillonnage et le résultat.⁶ Ce retour immédiat des résultats augmente le niveau d'interaction entre le fournisseur et le patient, et permet par conséquent une meilleure gestion thérapeutique.

PRINCIPES DU TEST

PTS Diagnostics a mis au point une technologie qui inclut de la microélectronique, de l'optique et un procédé chimique basé sur des réactifs ntégré, et une cartouche de test à usage unique. Un mélange de sang total (dilué) non mesuré est directement appliqué dans l'orifice d'échantillonnage. et les résultats s'affichent sous forme numérique sur l'écran à cristaux liquides echnologie chimique pour mesurer les valeurs d'A1C et d'hémoglobine totale.

Pour la portion du test dédiée à l'hémoglobine totale (Hb), le diluant d'échantillon transforme la Hb en Met-Hb. L'intensité de la couleur de la Met-Hb mesurée sur les bandelettes réactives est proportionnelle à la concentration d'hémoglobine dans l'échantillon. Les résultats de tests sont exprimés en pourcentage d'A1C (A1C ÷ Hb totale x 100).

L'étalonnage du dispositif A1CNow⁺ s'effectue à l'aide d'un jeu d'échantillons de sang auxquels des valeurs ont été attribuées par un laboratoire certifié par un programme américain pour la standardisation des techniques de dosage de l'hémoglobine glycosylée (National Glycohemoglobin Standardization Program - NGSP) en utilisant une méthode de référence NGSP. Les valeurs totales d'échantillonnage Hb pour ces échantillons sont obtenues à l'aide d'un dispositif d'analyse de Hb totale (HemoCue Hemoglobin Test System, HemoCue, Inc., Lake Forest, CA), L'étalonnage du test A1CNow⁺ tire par conséquent son origine dans le NGSP et dans une méthode de référence

- **ÉQUIPEMENT FOURNI** Dispositif d'analyse A1CNow+ (1) • Cartouches de test A1CNow⁺ (voir l'étiquette sur la boîte pour la quantité). Chaque cartouche de test comprend les substances chimiques
- l'anticorps, et membranes. Kit de mélangeurs (voir l'étiquette sur la boîte pour la quantité), contenant chacun: mélangeur (1) contenant 0,37 ml de solution détergente tamponnée
- avec du ferricyanure Dispositif de prélèvement de sang (1)

- Échantillon prélèvement au bout du doigt : lancette, ou autre dispositif
- de prélèvement sanguin au bout du doigt ou, vement veineux : héparine (sodium ou lithiun
- (« capuchon vert »)) recommandée, matériel de prélèvement veineux.
- Solution liquide de contrôle. Communiquez avec le Service clientèle

Les cartouches de test en sachet, dispositifs d'analyse $A1CNow^+$, et kits de mélangeurs peuvent être entreposés à température ambiante de 18 à $28\,^{\circ}\text{C}$ (64-82 °F) pendant **quatre mois** maximum avant utilisation. Les dispositifs d'analyse, cartouches de test et de kits de dilution entrenosé à température ambiante doivent être mis au rebut s'ils n'ont pas été

Les dispositifs d'analyse, les cartouches de test, et les kits de mélangeurs peuvent être utilisés jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la boîte et les sachets lorsqu'ils sont entreposés entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F). Les dispositifs d'analyse, les cartouches de test et les kits de mélangeurs entreposés au réfrigérateur doivent être mis au rebut s'ils n'ont pas été utilisés à la date d'expiration.

S'ils ont été réfrigérés, assurez-vous que les sachets sont à température ambiante avant utilisation. Ne mélangez pas de sachets et de dispositif d'analyse de lots différents. Si une désinfection du dispositif d'analyse s'impose, nous recommandons les lingettes Super Sani-Cloth®. En cas d'utilisation du dispositif d'analyse pour plusieurs patients, nous recommandons de nettoyer et désinfecter le dispositif d'analyse entre chaque patient, changer de gants après chaque patient et d'utiliser uniquement des lancettes

Laissez tous les composants dans leurs sachets scellés jusqu'à utilisation

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS À PRENDRE

- des tests. S'ils ont été réfrigérés, placez les sachets scellés et le dispositif d'analyse à
- température ambiante pendant une heure. N'utilisez pas le dispositif d'analyse ni les cartouches de test A1CNow+ en cas de fissure ou d'endommagement
- 2 minutes suivant l'ouverture du sachet. Tous les composants du système A1CNow⁺ représentent potentiellement un risque biologique. Mettez-les au rebut comme des déchets représentant un risque biologique.

- Le tampon de dilution situé dans le mélangeur contient du ferricyanure dans une solution détergente tamponnée. Ne pas avaler. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincez la zone avec une grande quantité d'eau Ne réutilisez pas de cartouches de test ou de kits de mélangeurs.
- Ne mélangez pas de dispositifs d'analyse avec des cartouches et des kits de mélangeurs de lots différents. Ne déplacez pas le dispositif d'analyse en cours d'analyse.
- usceptible de transmettre des agents infectieux et doit être manipulé PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

 Prélèvement au bout du doigt Le test A1CNow⁺ requiert 5 microlitres (μL) de sang total (1 grosse goutte). Le sang du bout du doigt est prélevé à l'aide de techniques standard avec tout système de lancettes. En cas d'utilisation d'alcoo pour le nettoyage, assurez-vous que le doigt est complètement sec

Remarque : inutile d'être à jeun ou de suivre un régime alimentaire

• Mise en garde : l'appareil contient des matières d'origine animale et est

2. Veinopuncture/Prélèvement d'échantillon pour prélèvement veineux

Collectez le sang veineux dans des tubes héparinés (sodium ou lithium, « capuchons verts »). Agitez bien les échantillons de sang et testez-les à température ambiante. Les échantillons de sang veineux es pendant 8 heures maximum à température ambiante et jusqu'à 14 jours au réfrigérateur.

RÉSULTATS DES TESTS Le pourcentage d'A1C permet de suivre le contrôle glycémique sur les trois derniers mois. Environ 50 % du résultat d'A1C date des 30 derniers ours; environ 25 % date de 30 à 60 jours et environ 25 % date de 60 à 120 jours. 1 En fonction de la méthodologie de test utilisée, les méthodes de laboratoires indiquent que la plage de référence du test A1C est d'environ 4,0 à 6,5 % d'A1C, et 6 à 9 % chez les individus atteints de diabète bien à modérément contrôlé.1 Les taux peuvent s'élever jusqu'à 20 % chez les individus atteints de diabète. La dernière dation de pratique clinique de L'Association américaine pour le diabète (ADA) précise un objectif de traitement pour les patients, généralement de moins de 7 % avec un objectif individuel pour le patient aussi proche que possible de la normale (moins de 6 %) sans nypoglycémie significative.9

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ Chaque dispositif d'analyse A1CNow⁺ effectue jusqu'à 50 vérifications internes chimiques et électroniques de la qualité, y compris en matière d'erreurs potentielles matérielles et logicielles (p. ex. alignement des cartouches, programmation), et d'erreurs potentielles au niveau des bandelettes réactives (p. ex. volume insuffisant de l'échantillon, calculs non valides). Le dispositif d'analyse est programmé pour émettre un code

d'erreur en cas de non-validation de ces contrôles de la qualité.

Effectuez des tests de la qualité aux moments suivants : À chaque nouvelle livraison. Sur chaque nouveau lot

Pour vous assurer que les conditions d'entreposage n'ont pas affectées le produit, effectuez un échantillonnage de contrôle avant d'effectuer un échantillonnage d'un patient si le kit a été entreposé pendant plus d'un mois et qu'un mois au moins s'est écoulé depuis le dernier test de contrôle.

ndiquées pour l'équipement de contrôle. Si les résultats obtenus sont en dehors de ces limites acceptables, reprenez la procédure et effectuez un nouveau test de l'équipement de contrôle. Si la valeur mesurée se naintient en dehors des limites acceptables, n'analysez aucun autre échantillon de patient et communiquez avec le Service clientèle : 1-877-870-5610. De bonnes pratiques de laboratoire incluent un programme complet de

contrôle de la qualité. Celui-ci implique des pratiques appropriées en matière de prélèvement et de manipulation des échantillons, formations

en cours du personnel chargé des tests, évaluation en cours des résultats

de contrôles, entreposage approprié des kits de test, etc. Un archivage permanent des résultats de contrôle doit être mené.

- LIMITES DE LA PROCÉDURE Ce test n'est PAS destiné au dépistage ni au diagnostic du diabète
- Toute baisse de la durée de vie des globules rouges (p. ex. anémie hémolytique ou autres maladies hémolytiques, grossesse, récente perte de sang importante) réduit l'exposition des globules rouges à du glucose. Ceci entraîne une baisse des valeurs d'A1C en
- chez les patients atteints de pertes de sang chroniques et une durée de vie très variable de leurs entérocytes. Un facteur rhumatoïde en grandes quantités entraîne des résultats faibles ou l'affichage d'un code d'erreur. Il est recommandé de
- contrôler à nouveau l'A1C à l'aide d'une méthodologie alternative telle que l'affinité au boronate. Ce test ne se substitue en aucun cas à des visites réquilières chez un

entre l'impression clinique et les résultats de tests justifie

DÉPANNAGE $A1CNow^+$ (OR = hors plage; QC = contrôle de la qualité, E = erreur du

	Essayez de contrôler l'hématocrite à l'aide d'une autre méthode.
OR 2	L'échantillon de sang contient peut-être trop d'hémoglobine (plus de 60 % d'hématocrite), ou une quantité trop importante de sang a été prélevée.* Essayez de contrôler l'hématocrite à l'aide d'une autre méthode.
OR 3	L'échantillon de sang a peut-être un niveau trop faible d'A1C, ou une quantité trop faible de sang a été prélevée.*
OR 4	L'échantillon de sang a peut-être un niveau trop élevé d'A1C, ou une quantité trop faible de sang a été prélevée.*
OR 5	La température du dispositif d'analyse est inférieure à $18 ^{\circ}\text{C}$ ($64 ^{\circ}\text{F}$). Renouvelez le test à température ambiante ($18 ^{\circ}\text{A}$ 28 $^{\circ}\text{C}$).
OR 6	La température du dispositif d'analyse est supérieure à 28 °C (82 °F). Renouvelez le test à température ambiante (18 à 28 °C).
<4.0	Le niveau d'A1C est inférieur à 4 %.
<13.0	Le niveau d'A1C est supérieur à 13 %.
QC 2	Se produit en cas d'insertion d'une cartouche contenant déjà un échantillon. Ne retirez ni ne réinsérez pas de cartouche de test après avoir ajouté l'échantillon.*
QC 6	L'échantillon a été ajouté à la cartouche de test avant l'affichage de la mention « SMPL ». Dans ce cas, un test est décompté du dispositif d'analyse. Retirez et éliminez la cartouche de test. Afin d'éviter cette erreur, n'ajoutez pas d'échantillon jusqu'à ce que la mention « WAIT » ne disparaisse et que la mention « SMPL » ne s'affiche.
QC7	La cartouche de test est restée dans le dispositif d'analyse sans ajout de l'échantillon durant les 2 minutes suivant l'affichage du message « SMPL ». Dans ce cas, un test est décompté du dispositif d'analyse. Éliminez la cartouche

Si le patient a des taux élevés d'hémoglobine F, S, C, ou autres

variantes, le système A1CNow est susceptible d'indiquer des résultats

professionnel de la santé et à la surveillance du niveau de glucose

habituellement une enquête.

Le tableau ci-dessous recense les codes de fonctionnement et d'erreur du

JR 2	L'échantillon de sang contient peut-être trop d'hémoglobine (plus de 60 % d'hématorite), ou une quantité trop importante de sang a été prélevée.* Essayez de contrôler l'hématocrite à l'aide d'une autre méthode.	
OR 3	L'échantillon de sang a peut-être un niveau trop faible d'A1C, ou une quantité trop faible de sang a été prélevée.*	3.
)R 4	L'échantillon de sang a peut-être un niveau trop élevé d'A1C, ou une quantité trop faible de sang a été prélevée.*	
OR 5	La température du dispositif d'analyse est inférieure à 18°C (64°F). Renouvelez le test à température ambiante ($18\grave{a}28^{\circ}\text{C}$).	
OR 6	La température du dispositif d'analyse est supérieure à $28 ^{\circ}\!$	
<4.0	Le niveau d'A1C est inférieur à 4 %.	
<13.0	Le niveau d'A1C est supérieur à 13 %.	
QC 2	Se produit en cas d'insertion d'une cartouche contenant déjà un échantillon. Ne retirez ni ne réinsérez pas de cartouche de test après avoir ajouté l'échantillon.*	
QC 6	L'échantillon a été ajouté à la cartouche de test avant l'affichage de la mention « SMPL ». Dans ce cas, un test est décompté du dispositif d'analyse. Retirez et éliminez la cartouche de test. Afin d'éviter cette erreur, n'ajoutez pas d'échantillon jusqu'à ce que la mention « WAIT » ne disparaisse et que la mention « SMPL » ne s'affiche.	
)C 7	La cartouche de test est restée dans le dispositif d'analyse sans ajout de l'échantillon durant les 2 minutes suivant l'affichage du message « SMPL ». Dans ce cas, un test est	

de test et insérez-en une nouvelle lorsque vous êtes prêt à

première interprétation valide. Assurez-vous de retirer

le mélangeur dans la seconde suivant le versement dans

l'orifice d'échantillonnage, et ne perturbez pas le dispositi

verser le contenu du mélangeur.

d'analyse en cours de test.*

QC 30 à 33 Le dispositif d'analyse n'est pas parvenu à effectuer une

dispositif d'analyse)

	sang n'a pas été correctement agité dans le mélangeur.* Essayez de contrôler l'hématocrite à l'aide d'une autre méthode.	A re é
OR 2	L'échantillon de sang contient peut-être trop d'hémoglobine (plus de 60 % d'hématocrite), ou une quantité trop importante de sang a été prélevée.* Essayez de contrôler l'hématocrite à l'aide d'une autre méthode.	C o te ta h
OR 3	L'échantillon de sang a peut-être un niveau trop faible d'A1C, ou une quantité trop faible de sang a été prélevée.*	3. T
OR 4	L'échantillon de sang a peut-être un niveau trop élevé d'A1C, ou une quantité trop faible de sang a été prélevée.*	te e
OR 5	La température du dispositif d'analyse est inférieure à $18 ^{\circ} C$ ($64 ^{\circ} F$). Renouvelez le test à température ambiante ($18 \text{à} 28 ^{\circ} C$).	d re
OR 6	La température du dispositif d'analyse est supérieure à $28 ^{\circ} \text{C} (82 ^{\circ} \text{F})$. Renouvelez le test à température ambiante ($18 \text{a} 28 ^{\circ} \text{C}$).	
<4.0	Le niveau d'A1C est inférieur à 4 %.	
<13.0	Le niveau d'A1C est supérieur à 13 %.	-
QC 2	Se produit en cas d'insertion d'une cartouche contenant déjà un échantillon. Ne retirez ni ne réinsérez pas de cartouche de test après avoir ajouté l'échantillon.*	
QC 6	L'échantillon a été ajouté à la cartouche de test avant l'affichage de la mention « SMPL ». Dans ce cas, un test	

Les études n'ont révélé aucun effet de la part de ces interférences potentielles à des concentrations s'élevant à 5 fois maximum leurs taux normaux ou doses thérapeutiques.

modifiées, y compris de l'hémoglobine glycosylée labile lors de tests à deux niveaux de taux d'A1C (faible et élevé, respectivement environ 5 % et 11 %). Les hémoglobines modifiées, et les taux évalués hémoglobine carbamylée à une concentration finale de 5 mM de inale de 14 mM d'acide acétylsalicylique

patients dont les taux de variants d'hémoglobine sont élevés.

Des tests de précision ont été effectués dans le cadre d'un protocole spécialisé. En suivant ce protocole, deux échantillons de sang total, l'un ayant un A1C d'environ 6 % (faible) et l'autre un A1C d'environ 9 % (élevé) ont été testés pendant 20 jours à raison de guatre fois par jour. En tout, 80 analyses ont été effectuées par niveau. L'imprécision globale (que ce soit d'un jour à l'autre et au cours d'une même ournée) s'élevait à des coefficients de variation de 3,00 % au niveau

Des études fiabilité ont été menées sur 189 sujets diabétiques et non diabétiques dans trois sites des États-Unis. Le prélèvement au bout des doigts a été effectué sur chaque sujet pour test avec le système A1CNow⁺, et le sang veineux a été prélevé sur chaque suje pour test comparatif à l'aide d'une méthode certifiée NGSP. Les résultats obtenus avec le A1CNow⁺ ont été comparés avec les résultats de référence NGSP. Les résultats en A1C allaient de 5,0 % à 12,8 %, avec une moyenne d'une A1C de 7,3 % (résultats de référence). Les donnée analysées ont constaté une régression moindre des carrés linéaires (X = résultats de référence) par des calculs et des limites de Bland et

de 5.2 % \pm 0.71 % (écart-type 1). L'intervalle de confiance à 95 % se situait de 3,9 à 6,5 %. Ces valeurs sont similaires à celles rapportées dans

la littérature. Chaque laboratoire doit déterminer sa propre plage de référence pour se conformer à la population sur laquelle les tests ont lieu 2. Linéarité Des études ont été effectuées afin d'évaluer la linéarité du système A1CNow au sein de sa plage dynamique. Les échantillons cliniques eprésentant des taux d'A1C faibles et élevés ont été identifiés, et ont été mélangés dans des proportions diverses dans neuf préparations. Les échantillons ont été testés au moins 5 fois (n = 5). Les résultats bservés ont été comparés aux résultats attendus et analysés en termes de pourcentage de récupération. Le test est linéaire pour les aux d'A1C entre 4 et 13 %, et produit des résultats fiables avec des nématocrites de 20 à 60 % de valeur d'hématocrite (PCV).

est/spécificité des interférences Des études ont été effectuées pour établir les effets d'interférence de ests communes, de divers agents thérapeutiques sans ordonnance, et d'agents antihyperglycémiques employés dans le traitement des

liabètes de type II. Deux niveaux de taux d'A1C (faible et élevé,

esnectivement 4 et 10 %) ont été testés. Voir tableau

INTERFERENT	LORS DU TEST
Bilirubine (non conjuguée)	20 mg/dl
Triglycéride	3 000 mg/dl
Hémoglobine	500 mg/dl
Acétaminophène	80 μg/ml
Acide ascorbique	5 mg/dl
Ibuprofène	120 μg/ml
Acide acétylsalicylique	1 mg/ml
Glyburide (glibenclamide)	240 ng/ml
Metformine (acide chlorhydrique diméthylbiquanide 1.1)	25 μg/ml

Les études n'ont révélé aucune interférence d'hémoglobines

étaient les suivants : hémoglobine labile avec 1 400 mg/dl glucose, cyanate de potassium, et hémoglobine acétylée à une concentration Les résultats du test ont été mitigés avec des niveaux élevés d'hémoglobine F, S, et C. Des résultats peu fiables peuvent venir de

faible et 4,02 % CV au niveau élevé. Ces performances satisfont aux xigences de la certification NGSP. 5 Fiabilité

6. Test comparatif de prélèvement au bout du doigt A1CNow+

(la méthode certifi	ée NGSP	est la méthode Tosoh A	1c 2.2 Plus)
n	189	Biais à 6 % d'A1C (différence en %)	5,89 (-1,83 %
Pente	1,02	Biais à 7 % d'A1C (différence en %)	6,91 (-1,29 %
Point d'intersection avec l'axe des y	-0,23	Biais à 9 % d'A1C (différence en %)	8,95 (-0,56 %

0,95 Diff. moyenne en % -1.23 %

Les résultats ont démontré que la précision du système A1CNow⁺, avec

des échantillons prélevés au bout du doigt, était en moyenne de 99 %.

Cela signifie gu'en movenne, un vrai A1C de 7 % peut être interprété pa

un A1C de 6,9 %. Les résultats de l'A1CNow⁺ peuvent différer de -1,0 %

à +0,8 % d'A1C par rapport au résultat réel. Ceci représente les 95 % de

limite de concordance de la courbe de Bland et Altman. 7. Test comparatif de prélèvement veineux A1CNow+ (la méthode certifiée NGSP est la méthode Tosoh A1c 2.2 Plus) Du sang veineux a été prélevé sur 110 sujets diabétiques, et chaque échantillon a été testé sur l'un des trois lots différents. Des aliquotes des échantillons ont également été testés par le biais de la méthode certifiée NGSP, offrant des résultats comparatifs. L'analyse des données comprenait encore la régression linéaire avec les moindres carrés (x = résultats de référence), le calcul de biais et des limites de

Bland et Altman. L	es donne.	es sont fournies, voir ta	bleau.
n	110	Biais à 6 % d'A1C (différence en %)	5,95 (-0,8 %)
Pente	1,03	Biais à 7 % d'A1C (différence en %)	6,98 (-0,3 %)
Point d'intersection avec l'axe des y	-0,237	Biais à 8 % d'A1C (différence en %)	8,01 (+0,1 %)
«ŗ»	0,97	Diff. moyenne en %	-0,3 %

Les résultats ont indiqué que la précision avec des échantillons

veineux était en moyenne de 99,7 %. Les résultats individuels

peuvent varier de -0,8 % à +0,7 % d'A1C par rapport au résultat

réel. Ceci représente l'intervalle de confiance à 95 % d'intervalle de

être utilisé à la fois avec des échantillons de sang total prélevés au

confiance du graphique de Bland-Altman. Le système A1CNow⁺ peut

bout du doigt (capillaires) et des échantillons de sang total veineux (sang non coagulé contenant de l'héparine). Résultats prévus dans des laboratoires « WAIVED ». Des études cliniques ont eu lieu sur trois sites différents aux É.-U., sur plus de 180 personnes inexpérimentées (la majorité de ces personnes étaient diabétiques). Ces personnes ont lu les instructions et ont

ensuite fait une test A1CNow⁺ sur elles-mêmes. Un échantillon de

sang veineux a été prélevé sur chaque sujet et ces échantillons ont été testés pour un taux d'A1C selon une méthode de laboratoire certifiée NGSP. Les deux résultats ont ensuite été comparé Utilisateur non formé sur le système A1CNow⁺ et une

(Tosoh A1c 2.2 Plus) 6,02 (+0,33 %) Biais à 6 % d'A1C (différence en %) 0.99 | Biais à 7 % d'A1C 7,01 (+0,14 %

méthode certifiée NGSP

d'intersection

avec l'axe des y

0,93 Diff. moyenne en % +0,12 % Les résultats ont démontré que des utilisateurs non formés pouvaient

Attention : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif uniquement par

0.08 Biais à 9 % d'A1C

(différence en %)

désormais procéder à des tests sur eux-mêmes avec le système A1CNow⁺ avec le même niveau de fiabilité que des individus formés.

RÉFÉRENCES 1. Buris, C.A., Ashwood, E.R. Tietz Textbook of Clinical Chemistry (Manuel Tietz de chimie que), 3e Édition, W.B. Saunders Co., 1999 2. Nathan, D.M., et al. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assa

ÉTATS-UNIS: UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE

un professionnel de la santé ou sur son ordonnance.

Les effets du traitement intense du diabète sur le développement et la progression de complications à long terme dans le diabète sucré insulinodépendant. N Engl J Med 1993; 329; 977-986. . American Diabetes Association (Association américaine pour le diabète). Standards of medical care for patients with diabetes mellitus (Standards de traitement médical des patients atteints de diabète sucré). Diabetes Care (Traitement du diabète). 1999;

Testing (Tests sur lieu d'intervention), 1992. 7. Cagliero, E., Levina, E.V., Nathan, D.M. Immediate feedback of A1C levels improve plycemic control in type 1 and insulin-treated type 2 diabetic patients (Une rétroaction nmédiate au sujet des taux d'A1C améliore le contrôle glycémique chez les natient

. MLO Supplement (Supplément du Medical Laboratory Observer - MLO). Point-of-Care

(La valeur d'information clinique de l'essai sur l'hémoglobine glycosylée). N Engl J Med 1984; 310; 341-346. Utilisation par 3. Le groupe de recherche sur l'Essai sur la surveillance et les complications du diabète.

8,99 (-0,11 %)

22 (suppl 1): S32-S41. Fogh-Anderson, N., D'Orazio, P. Proposal for standardizing direct-reading biosensors for blood glucose (Proposition de standardisation des biocapteurs à lecture immédiate pour le glucose sanguin). Clin Chem 1998; 44(3); 655-659.

diabétiques de type 1 et les patients diabétiques de type 2 traités à l'insuline). Diabete Care (Traitement du diabète) 1999; 22(11) : 1785-1789. Goldstein, D.E., Little, R.R., Wiedmeyer, H.M., et al. Glycated hemoglobin: Methodologies and clinical applications (L'hémoglobine glycosylée : méthodologies et

9. American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations 2006 (Association

américaine pour le diabète : recommandations pour la pratique clinique 200 Diabetes Care (Traitement du diabète), 2006; 29 (Suppl.1).

Clin Chem 1986: 32: B64-B70.

MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hanovre, Allemagne

SERVICE CLIENTÈLE

Fax:+1-317-870-5608

revendeur agréé.

Systems, Inc.

Pour obtenir de l'aide à propose des produit PTS Diagnostics,

Courriel: customerservice@ptsdiagnostics.com

Systems, Inc., Whitestown, IN 46075 États-Unis.

© 2023 Polymer Technology Systems, Inc.

communiquez avec le service clientèle de PTS Diagnostics (du lundi au

vendredi, de 8 h. à 20 h Heure normale de l'est des États-Unis) ou votre

Appel gratuit depuis les États-Unis et le Canada : 1-877-870-5610 Ligne directe : +1-317-870-5610

Le système A1CNow est fabriqué aux États-Unis par Polymer Technology

A1CNow est une marque de commerce de Polymer Technology

produits appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Toutes les autres marques de commerce et tous les autres noms de

Polymer Technology Systems, Inc.

LOT Numéro de lot IVD Dispositif médical de diagnostic in vitro

Veuillez lire le mode d'emploi

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Ce produit est conforme aux exigences de la Directive européenne 98/79/CE sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Fabriqué par

REF Numéro de référence

Conservez à ∑ Contenu suffisant pour <n> tests

EC REP Représentant autorisé dans la Communauté Européenne

Tenir à l'abri des ravonnements du soleil Garder au sec



fonction de la concentration moyenne pondérée en glucose au cours de la durée de vie de 120 jours des alobules rouges. Le type d'hémoglobine glycosylée A le plus courant et le mieux caractérisé est

servies de l'hémoglobine glycosylée comme d'un moyen de mesure du contrôle glycémique général au cours des études. Ces études, et d'autres, ont faible de complications liées au diabète (p. ex., problèmes de vue, problèmes cardiovasculaires, et rénaux).3 Le programme américain de standardisation Standardization Program) a été mis en place pour assurer la tracabilité des résultats en matière d'hémoglobine A1C (A1C) auprès du DCCT. Les études glucose sanguin (glycémie moyenne - MBG). Pour toute variation de 1 % du taux d'A1C, une variation de 30 mg/dl se produit dans la MBG.4 La formule

secs au sein d'un dispositif d'analyse portable réutilisable, autonome et après 5 minutes. Ne comportant ni interrupteur ni bouton, le dispositif

d'analyse s'active automatiquement à l'insertion de la cartouche de test. Le dispositif d'analyse A1CNow⁺ utilise à la fois un immunoessai et une Lors de l'adionction d'un échantillon de sang dilué, des microparticules bleues associées à des anticorps anti-A1C migrent le long des bandelettes réactives. La quantité de microparticules bleues saisies sur les bandelettes reflète la quantité d'A1C dans l'échantillon.

certifiée NGSP.

- suivantes : anticorps de HbA1c, conjugué antigène qui s'accroche à
- **FOUIPEMENT REQUIS MAIS NON FOURNI**
- Bandage (1-877-870-5610) pour obtenir une liste de contrôles liquides pouvant ENTREPOSAGE ET MANIPULATION

autodestructibles à usage unique. Entreposez le dispositif d'analyse dans un emballage protecteur s'il n'est pas utilisé.

- Pour utilisation dans le cadre de diagnostics in vitro uniquement. Lisez attentivement et observez rigoureusement le présent Guide de procédure à usage professionnel pour garantir l'exécution adéquate
- N'utilisez pas les cartouches de test si le sachet à pellicule ou tout autre emballage protecteur est endommagé. Introduisez l'échantillon dans la cartouche de test A1CNow⁺ dans les
- Dès lors qu'un problème (entreposage, opérateur, instrument, ou autres) est identifié.
- Conformément aux directives en vigueur dans vos installations ou dans votre organisme d'accréditation. La valeur mesurée doit se situer dans la plage des limites acceptables

pourcentage. Les résultats d'A1C en pourcentage ne sont pas fiables

Comme pour toute procédure de laboratoire, toute forte disparité

MESSAGE	DESCRIPTION ET RÉSOLUTION
OR 1	L'échantillon de sang contient peut-être trop peu d'hémoglobine (moins de 20 % d'hématocrite), ou une quantité trop faible de sang a été prélevée, ou bien le sang n'a pas été correctement agité dans le mélangeur.* Essayez de contrôler l'hématocrite à l'aide d'une autre méthode.
OR 2	L'échantillon de sang contient peut-être trop d'hémoglobine (plus de 60 % d'hématocrite), ou une quantité trop importante de sang a été prélevée.* Essayez de contrôler l'hématocrite à l'aide d'une autre méthode.
OR 3	L'échantillon de sang a peut-être un niveau trop faible d'A1C, ou une quantité trop faible de sang a été prélevée.*
OR 4	L'échantillon de sang a peut-être un niveau trop élevé d'A1C, ou une quantité trop faible de sang a été prélevée.*
OR 5	La température du dispositif d'analyse est inférieure à $18 ^{\circ}$ C ($64 ^{\circ}$ F). Renouvelez le test à température ambiante ($18 ^{\circ}$ a $28 ^{\circ}$ C).