

Prilog 2_TROŠKOVNIK- pretraga glikirani hemoglobin (HbA1c)					
Redni broj	Opis proizvoda	Jedinica mjere	Količina	Jedinična cijena	Ukupna cijena
1.	Pretraga HbA1c	kom.	5.500	2,71	14.905,00
Ukupna cijena ponude bez PDV-a					14.905,00
				PDV	3.726,25
Ukupna cijena ponude s PDV-om					18.631,25

U cijenu ponude bez poreza na dodanu vrijednost moraju biti uračunati svi troškovi, trošak proizvodnje, troškovi uvoza i transporta do određene lokacije, carinjenje i instaliranje – montažu, odnosno stavljanje u funkciju po principu "ključ u ruke", uključujući i obuku medicinskog osoblja za rukovanje aparatom, servisna podrška, kalibracije, ponavljanja mjerenja i svi reagensi.


Radnička
Zagreb, OIB: 1155054

Prilog 4_ Tehnička specifikacija aparata za mjerenje glikiranog hemoglobina (HbA1c)

Naziv i model uređaja:	AUTOMATIZIRANI ANALIZATOR GLIKIRANOG HEMOGLOBINA HLC-723 GX
Proizvođač:	Tosoh Europe NV, TRANSPORTSRAAT 4, 3980 TESSENDERLO, BELGIJA

Red. broj	Tražene tehničke karakteristike	Zadovoljava tražene karakteristike DA/NE	Potvrda tehn. karakteristika (navesti br. stranice u katalogu/prospektu/specifikaciji)
A	B	C	D
1.	Princip analize – HPLC određivanje koncentracije HbA1c i udjela te frakcije u ukupnom hemoglobinu, uz mogućnost određivanja frakcije fetalnog hemoglobina	DA	BROŠURA STR. 2, 6
2.	Stabilnost eluenta minimalno 4 mjeseca nakon pripreme	DA	IZVADAK IZ POPISA REAGENSA STR. 1
3.	Stabilnost uzorka do analize – 24 h na sobnoj temperaturi i 14 dana na 4°C	DA	IZJAVA DOBAVLJAČA
4.	Garancija proizvođača za stabilnost kolone za minimalno 2500 injekcija	DA	IZJAVA DOBAVLJAČA
5.	Intra i interlaboratorijski CV manji od 1 %	DA	BROŠURA STR. 4, 6
6.	Vrijeme analize po uzorku manje od 2,5 min	DA	BROŠURA, STR. 4
7.	Potpuno automatizirano održavanje	DA	BROŠURA STR. 4, 5

Napomena: Molimo obvezno potvrdu traženih tehničkih karakteristika označiti sa DA/NE kao i naziv proizvođača. Ponuđena roba mora zadovoljiti sve tražene tehničke karakteristike, te obuhvatiti sve navedeno u teh. specifikaciji ili jednakovrijedno.

Posebni uvjeti:

- ponuditelj mora osigurati servis u RH za robu koja je predmet nabave.
- Predmet nabave obuhvaća dostavu i korištenje uređaja za vršenje testova za glikirani gemoglobin, nabavu i dostavu reagensa, otopina i ostalog potrošnog materijala nužnog za izradu laboratorijskih testova, servis uređaja, kontrolu ispravnosti rada uređaja i postupka kalibracije kao i ponavljanja mjerenja.



IZVADAK IZ SUDSKOG REGISTRA

SUBJEKT UPISA

MBS:

080993660

OIB:

81139469054

EUID:

HRSR.080993660

TVRTKA:

- 1 AXON LAB d.o.o. za promet medicinskim proizvodima
- 1 AXON LAB d.o.o.

SJEDIŠTE/ADRESA:

- 4 Zagreb (Grad Zagreb)
Radnička cesta 177

ADRESA ELEKTRONIČKE POŠTE:

- 6 info@axonlab.hr

PRAVNI OBLIK:

- 1 društvo s ograničenom odgovornošću

PREDMET POSLOVANJA:

- 1 * - promet medicinskog proizvoda na veliko
- 1 * - promet medicinskih proizvoda na malo
- 1 * - uvoz medicinskih proizvoda
- 1 * - kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda
- 1 * - proizvodnja, odnosno izrada medicinskih proizvoda
- 1 * - ocjenjivanje sukladnosti medicinskog proizvoda
- 1 * - kupnja i prodaja robe
- 1 * - pružanje usluga u trgovini
- 1 * - obavljanje trgovačkog posredovanja na domaćem i inozemnom tržištu
- 1 * - zastupanje inozemnih tvrtki
- 1 * - usluge informacijskog društva
- 1 * - prijevoz za vlastite potrebe
- 1 * - djelatnosti pakiranja
- 1 * - proizvodnja i održavanje strojeva i opreme
- 1 * - iznajmljivanje strojeva i opreme, bez rukovatelja i predmeta za osobnu uporabu i kućanstvo
- 1 * - računalne i srodne djelatnosti
- 1 * - izdavačka djelatnost
- 1 * - organiziranje seminara, kongresa, tečajeva, savjetovanja, koncerata, revija, izložbi, sajмова, priredbi
- 1 * - usluge vezane uz poslove kreditiranja: prikupljanje podataka, izrada analiza i davanje informacija o kreditnoj sposobnosti pravnih i fizičkih osoba koje samostalno obavljaju djelatnost
- 1 * - posredovanje pri sklapanju poslova na novčanom tržištu
- 1 * - savjetovanje u vezi s poslovanjem i upravljanjem



IZVADAK IZ SUDSKOG REGISTRA

SUBJEKT UPISA

PREDMET POSLOVANJA:

OSNIVAČI/ČLANOVI DRUŠTVA:

- 1 AXON LAB AG, Švicarska, Broj iz registra: CHE-106.066.788, Naziv registra: Trgovački registar kantona Aargau, Nadležno tijelo: Ured Trgovačkog registra kantona Aargau, OIB: 66619480245 Švicarska, 5400 Baden, Täfernstrasse 15
- 1 - jedini osnivač d.o.o.

OSOBE OVLAŠTENE ZA ZASTUPANJE:

- 5 DENIS ZILIĆ, OIB: 73796716720
Zagreb, Jaruščica 17B
- 5 - direktor
- 5 - zastupa samostalno i pojedinačno, od 07.04.2021. godine
- 5 Thomas Farner, OIB: 37858286587
Švicarska, CH-6332 Hagendorn, Muliacher 5
- 5 - direktor
- 5 - zastupa samostalno i pojedinačno, od 07.04.2021. godine

TEMELJNI KAPITAL:

- 1 20.000,00 kuna / 2.654,46 euro (fiksni tečaj konverzije 7.53450)

Napomena:

Iznos temeljnog kapitala informativno je prikazan u euru i ne utječe na prava i obveze društva niti članova društva. Društva su u obvezi temeljni kapital uskladiti sukladno Zakonu o izmjenama Zakona o trgovačkim društvima ("Narodne novine" broj 114/22.).

PRAVNI ODNOSI:

Osnivački akt:

- 1 Izjava o osnivanju društva s ograničenom odgovornošću od 14.10.2015. godine.
- 5 Izjava o osnivanju d.o.o. od 14.10.2015. godine izmjenjena je odlukom člana društva od 07.04.2021. godine u članku 7. i članku 8. te je s ostalim neizmjenjenim odredbama usvojen potpuni tekst Izjave d.o.o. od 07.04.2021. godine koji se dostavlja sudu u zbirku isprava.

FINANCIJSKA IZVJEŠĆA:

	Predano	God.	Za razdoblje	Vrsta izvještaja
eu	05.04.25	2024	01.01.24 - 31.12.24	GFI-POD izvještaj

Upise u glavnu knjigu proveli su:

RBU Tt	Datum	Naziv suda
0001 Tt-15/28724-4	15.10.2015	Trgovački sud u Zagrebu
0002 Tt-17/12559-3	31.03.2017	Trgovački sud u Zagrebu



IZVADAK IZ SUDSKOG REGISTRA

SUBJEKT UPISA

Upise u glavnu knjigu proveli su:

RBU Tt	Datum	Naziv suda
0003 Tt-17/24461-1	08.06.2017	Trgovački sud u Zagrebu
0004 Tt-20/1920-3	28.01.2020	Trgovački sud u Zagrebu
0005 Tt-21/17489-5	05.05.2021	Trgovački sud u Zagrebu
0006 Tt-21/42529-2	28.09.2021	Trgovački sud u Zagrebu
eu /	24.03.2016	elektronički upis
eu /	27.04.2017	elektronički upis
eu /	30.04.2018	elektronički upis
eu /	29.04.2019	elektronički upis
eu /	28.04.2020	elektronički upis
eu /	16.04.2021	elektronički upis
eu /	25.04.2022	elektronički upis
eu /	15.03.2023	elektronički upis
eu /	18.04.2024	elektronički upis
eu /	05.04.2025	elektronički upis

Sukladno Uredbi o tarifi sudskih pristojbi (NN br. 37/2023)
Tar. br. 28. ne plaća se pristojba za izdavanje aktivnog i/ili
povijesnog izvotka iz sudskog registra.



Ova isprava je u digitalnom obliku elektronički
potpisana certifikatom:
CN=sudreg2,L=ZAGREB,2.5.4.97=HR72910430276,C=HR,O=MINI
STARSTVO PRAVOSUĐA UPRAVE I DIGITALNE TRANSFORMACIJE

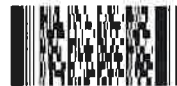
Broj zapisa: 00dcb-H1GFO-H9IaM-G3RLG-0RnjL
Kontrolni broj: i5FUd-AlgpJ-kiiDl-53wB0

Skeniranjem ovog QR koda možete provjeriti točnost podataka.
Isto možete učiniti i na web stranici
http://sudreg.pravosudje.hr/registar/kontrola_izvornika/ unosom gore navedenog broja zapisa
i kontrolnog broja dokumenta.
U oba slučaja sustav će prikazati izvornik ovog dokumenta. Ukoliko je ovaj dokument
identičan prikazanom izvorniku u digitalnom obliku, Ministarstvo pravosuđa i uprave
potvrđuje točnost isprave i stanje podataka u trenutku izrade izvotka.
Provjera točnosti podataka može se izvršiti u roku tri mjeseca od izdavanja isprave.



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO FINANCIJA
POREZNA UPRAVA
PODRUČNI URED ZAGREB
ISPOSTAVA PEŠČENICA

Elektronički zapis



KLASA: 034-04/25-10/10643
URBROJ: 513-07-01-07-25-2

ZAGREB, ZAPOLJSKA 1, 25. studenoga 2025.

Temeljem članka 11. točke 8. Zakona o Poreznoj upravi (Narodne novine, broj 115/16, 98/19, 155/23 i 152/24), članka 159. Zakona o općem upravnom postupku (Narodne novine, broj 47/09 i 110/21) i članka 4. Općeg poreznog zakona (Narodne novine, broj 115/16, 106/18, 121/19, 32/20, 42/20, 114/22 i 152/24), na zahtjev stranke izdaje se

POTVRDA

kojom se potvrđuje da

AXON LAB D.O.O.

(Ime i prezime ili naziv)

Radnička cesta 177, 10135 Zagreb, Zagreb

(Adresa)

81139469054

(OIB)

na dan 25.11.2025., nema duga po osnovi javnih davanja o kojima službenu evidenciju vodi Porezna uprava.

Ova potvrda se izdaje u svrhu sudjelovanja na javnom natječaju.

Sukladno Napomeni u Tar. br. 4. Tarife upravnih pristojbi iz Priloga I. Uredbe o Tarifi upravnih pristojbi (Narodne novine, broj 156/22 i 130/25) upravna pristojba se ne plaća pred tijelima državne uprave.

 REPUBLIKA HRVATSKA MINISTARSTVO FINANCIJA POREZNA UPRAVA	Vrijeme izdavanja:	25.11.2025. 09:07:27
	Izdavatelj certifikata:	CN=Fina RDC 2020, O=Financijska agencija, C=HR
	Naziv certifikata:	SERIALNUMBER=18683136487.275.37, CN=MINISTARSTVO FINANCIJA POREZNA UPRAVA, L=ZAGREB, OU=POREZNA UPRAVA, OID.2.5.4.97=VATHR-18683136487, O=REPUBLIKA HRVATSKA MINISTARSTVO FINANCIJA, C=HR
	Algoritam potpisa:	SHA256withRSA
	Broj zapisa:	A77DBB580008
	Kontrolni broj:	2778
	Na internet adresi https://porezna.gov.hr/dokumenti/provjera.html možete provjeriti točnost podataka navedenih u ovom elektroničkom zapisu. Upisivanjem broja zapisa i kontrolnog broja ili skeniranjem QR koda, sustav će pokazati izvornik ove isprave. Ukoliko je ova isprava identična prikazanom izvorniku u digitalnom obliku, Ministarstvo financija, Porezna uprava, potvrđuje točnost isprave i stanja podataka u trenutku izrade isprave.	



Klasa: UP/I-530-01/16-04/05
Ur. broj: 381-13-07/183-16-02

U Zagrebu, 12. veljače 2016.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, povodom zahtjeva trgovačkog društva, AXON LAB d.o.o. za promet medicinskim proizvodima, iz Zagreba, Kovinska ulica 4, za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda, na temelju članka 96. Zakona o općem upravnom postupku („Narodne novine“, broj 47/09.), članka 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13.) i članka 53. Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 76/13.) donosi sljedeće

RJEŠENJE

Utvrđuje se da trgovačko društvo, AXON LAB d.o.o. za promet medicinskim proizvodima, iz Zagreba, Kovinska ulica 4, ispunjava uvjete za obavljanje prometa na veliko medicinskim proizvodima bez zadržavanja medicinskih proizvoda u skladišnom prostoru, za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode u originalnom pakiranju proizvođača te se upisuje u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda.

Obrazloženje

Podnositelj zahtjeva trgovačko društvo, AXON LAB d.o.o. za promet medicinskim proizvodima, iz Zagreba, Kovinska ulica 4, podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode dana 12. veljače 2016. godine, zahtjev za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda za prometa na veliko medicinskim proizvodima bez zadržavanja medicinskih proizvoda u skladišnom prostoru.

Postupajući po podnesenom zahtjevu Agencija za lijekove i medicinske proizvode utvrdila je da je podnositelj zahtjeva dostavio propisane dokumente i podatke sukladno odredbi članka 8. stavaka 1. i 3. Pravilnika o dobroj praksi u prometu na veliko medicinskim proizvodima i uvjetima za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda („Narodne novine“, broj 125/13.).

Tijekom postupka utvrđeno je da zaposlena odgovorna osoba te dokumentacija podnositelja zahtjeva ispunjavaju uvjete iz Dodatka I Pravilnik o dobroj praksi u prometu na veliko medicinskim proizvodima i uvjetima za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda („Narodne novine“, broj 125/13.).

Slijedom navedenog, valjalo je na temelju članka 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13. i 90/14.), članka 53. Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, 76/13.) te Dodatka I Pravilnika o dobroj praksi u prometu na veliko medicinskim proizvodima i uvjetima za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda („Narodne novine“, broj 125/13.), odlučiti kao u izreci rješenja.

UPUTA O PRAVNOM LIJEKU:

Protiv ovog rješenja žalba nije dopuštena, ali se u roku od 30 dana od dana dostave ovog rješenja može pokrenuti upravni spor pred mjesno nadležnim upravnim sudom.

Upravna pristojba u iznosu od 300,00 kuna po TAR. br. 2. i TAR. br. 60. Tarife upravnih pristojbi Zakona o upravnim pristojbama („Narodne novine“, broj 8/96., 77/96., 95/97., 131/97., 68/98., 66/99., 145/99., 116/00., 163/03., 17/04., 110/04., 141/04., 150/05., 153/05., 129/06., 117/07., 25/08., 20/10., 69/10., 126/11., 112/12., 19/13., 80/13., 40/14., 69/14., 87/14. i 94/14.) je plaćena.



Ravnatelj

Izv. prof. dr. sc. Siniša Tomić

Dostaviti:

1. AXON LAB d.o.o. za promet medicinskim proizvodima, Zagreb, Kovinska ulica 4
2. Pismohrana – ovdje

Prilog 3 – Izjava o nekažnjavanju

Temeljem članka 251. Zakona o javnoj nabavi (Narodne novine, broj 120/16), u vezi sa stavkom 1. i 2. istog članka dajem

IZJAVU

kojom ja DENIS ZILIC iz JARUŠĆICA 17 B, 10000 ZAGREB
(ime i prezime) (adresa stanovanja)

broj osobne iskaznice 116605799 izdane od PU ZAGREBAČKA

kao po zakonu ovlaštena osoba za zastupanje pravne osobe gospodarskog subjekta

AXON LAB D.O.O., RADNIČKA CESTA 17A, 10000 ZAGREB, 81139469054
(naziv i adresa gospodarskog subjekta, OIB)

pod materijalnom i kaznenom odgovornošću, izjavljujem da niti ja osobno, niti ovaj gospodarski subjekt koji ima poslovni nastan u Republici Hrvatskoj ili osoba koja je član upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili ima ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora ovog gospodarskog subjekta i koja je državljanin Republike Hrvatske nisu pravomoćnom presudom osuđena za sljedeća kaznena djela:

a) sudjelovanje u zločinačkoj organizaciji, na temelju

– članka 328. (zločinačko udruženje) i članka 329. (počinjenje kaznenog djela u sastavu zločinačkog udruženja) Kaznenog zakona

– članka 333. (udruživanje za počinjenje kaznenih djela), iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

b) korupciju, na temelju

– članka 252. (primanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 253. (davanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 254. (zloupotrebavanje u postupku javne nabave), članka 291. (zloupotrebavanje položaja i ovlasti), članka 292. (nezakonito pogodovanje), članka 293. (primanje mita), članka 294. (davanje mita), članka 295. (trgovanje utjecajem) i članka 296. (davanje mita za trgovanje utjecajem) Kaznenog zakona

– članka 294.a (primanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 294.b (davanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 337. (zloupotrebavanje položaja i ovlasti), članka 338. (zloupotrebavanje obavljanja dužnosti državne vlasti), članka 343. (protuzakonito posredovanje), članka 347. (primanje mita) i članka 348. (davanje mita) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

c) prijevaru, na temelju

– članka 236. (prijevara), članka 247. (prijevara u gospodarskom poslovanju), članka 256. (utaja poreza ili carine) i članka 258. (subvencijska prijevara) Kaznenog zakona

– članka 224. (prijevara), članka 293. (prijevara u gospodarskom poslovanju) i članka 286. (utaja poreza i drugih davanja) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

d) terorizam ili kaznena djela povezana s terorističkim aktivnostima, na temelju

– članka 97. (terorizam), članka 99. (javno poticanje na terorizam), članka 100. (novačenje za terorizam), članka 101. (obuka za terorizam) i članka 102. (terorističko udruženje) Kaznenog zakona

– članka 169. (terorizam), članka 169.a (javno poticanje na terorizam) i članka 169.b (novačenje i obuka za terorizam) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

e) pranje novca ili financiranje terorizma, na temelju

– članka 98. (financiranje terorizma) i članka 265. (pranje novca) Kaznenog zakona

– članka 279. (pranje novca) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

f) dječji rad ili druge oblike trgovanja ljudima, na temelju

– članka 106. (trgovanje ljudima) Kaznenog zakona

– članka 175. (trgovanje ljudima i ropstvo) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.) odnosno

da gospodarski subjekt koji nema poslovni nastan u Republici Hrvatskoj ili osoba koja je član upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili ima ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora toga gospodarskog subjekta i koja nije državljanin Republike Hrvatske nisu pravomoćnom presudom osuđena za kaznena djela navedena od podtočaka a) do f) u ovoj izjavi i za odgovarajuća kaznena djela koja, prema nacionalnim propisima države poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno države čiji je osoba državljanin, obuhvaćaju razloge za isključenje iz članka 57. stavka 1. točaka od (a) do (f) Direktive 2014/24/EU.

U Zagrebu, 5.12.2025 godine.



(potpis)



TOSOH

BROŠURA UREĐENJA

Automatizirani analizator glikoziliranog
hemoglobina društva Tosoh

HLC-723GX

TOSOH BIOSCIENCE

Epidemija dijabetesa i uloga HbA_{1c}

Dijabetes je prepoznat u svijetu kao bolest koja postiže epidemijske razmjere. ¹⁰

IDF-ova regija	Odrasla populacija (20-79) u tisućama	Slučajevi dijabetesa (20-79) u tisućama	Nacionalna prevalencija dijabetesa (%)	Nedijagnosticirani dijabetičari u tisućama	Nedijagnosticirani dijabetičari u postotku	Smrti povezane s dijabetesom (20-79)	Prosječni trošak povezan s dijabetesom po osobi oboljeloj od dijabetesa (EURO)
SVIJET	4.479.259	371.329	8,29 %	187.087	4,18 %	4.802.747	1.027
EUR	655.983	54.942	8,38 %	21.204	3,23 %	622.114	2.043
MENA	366.249	34.163	9,33 %	18.114	4,95 %	356.586	285
AFR	398.113	14.920	3,75 %	12.148	3,05 %	401.276	135

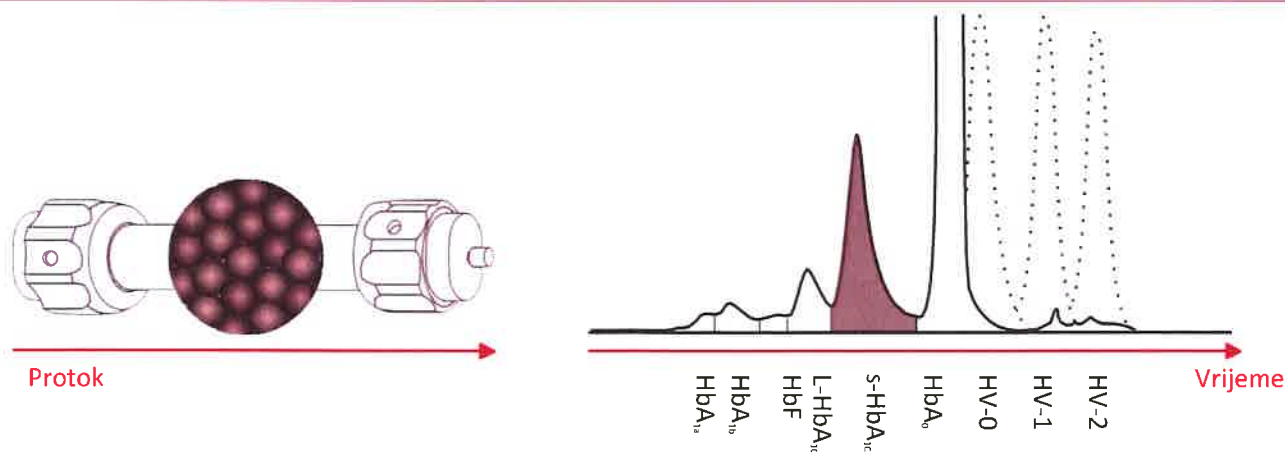
Značaj glikoziliranog hemoglobina (HbA_{1c}) za dijagnozu i praćenje stanja osoba oboljelih od dijabetesa porastao je zbog kontinuiranog rasta broja oboljelih. To predstavlja veliko radno opterećenje mnogim laboratorijima.

Kako izmjeriti HbA_{1c}?

TOČKA 1.

Jedna od referentnih metoda za mjerenje HbA_{1c} je „Tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti“, poznatija kao „HPLC“ (engl. High Performance Liquid Chromatography - HPLC) (ta je metoda korištena i u ispitivanjima DCCT i UKPDS). Tom se tehnikom razdvajaju različite frakcije hemoglobina na temelju naboja.

Uporabom **automatiziranog analizatora glikoziliranog hemoglobina HLC-723GX (GX) društva Tosoh** frakcije hemoglobina razdvajaju se uporabom negativno nabijenog stupa i pozitivno nabijenih pufera koji se natječu s raznim hemoglobinima za vezanje na stup (= razmjena kationa). Tosoh je više od 35 godina u svjetskom vrhu po pitanju HPLC analize.



Zašto koristiti HPLC?

Osim što je metoda koja se koristila tijekom DCCT i UKPDS ispitivanja, u literaturi su izneseni različiti argumenti.

„Odabrana metoda treba mjeriti HbA_{1c} s visokom preciznošću. Treba biti ekonomična, automatizirana i jednostavna za uporabu te treba davati rezultate koje različiti laboratoriji mogu uspoređivati. Potrebno je koristiti metodu koja zadovoljava sljedeće uvjete: potrebno je prepoznavanje varijante Hb, a varijante HbA_{1c}, HbA₂ i Hb potrebno je razdvajati i pouzdano kvantificirati.“⁽²⁾

„Prednost je HPLC-a mogućnost razdvajanja varijanti hemoglobina, što omogućuje bolju interpretaciju rezultata!“⁽³⁾

Važnost niskog CV %

HbA_{1c} može se koristiti za tri specifične primjene*:

1. Za identificiranje rizika.

HbA_{1c} može se upotrebljavati kao alat, između ostalih parametara, za prepoznavanje osoba koje su podložne riziku od razvoja dijabetesa. Američka udruga za dijabetes (ADA) predlaže 5,7 – 6,4 % (39 – 47 mmol/mol) kao raspon visokog rizika.^(4,5)

2. Za dijagnozu.

Međunarodni stručni odbor koji čine Američka udruga za dijabetes (ADA), Međunarodna dijabetička federacija (IDF) i Europsko udruženje za proučavanje dijabetesa (EASD) preporučuje HbA_{1c} analizu kao novi test za dijagnosticiranje dijabetesa. HbA_{1c} vrijednost veća ili jednaka 6,5 %, ili 48 mmol/mol koristi se kao granična vrijednost za dijagnosticiranje dijabetesa. Dijagnozu je potrebno potvrditi **ponovljenim** HbA_{1c} testom.^(4,6)

3. Za praćenje liječenja.

Pokazalo se da smanjivanje HbA_{1c} na manje od ili na otprilike 7 %, ili 53 mmol/mol, smanjuje mikrovaskularne i neuropatske komplikacije dijabetesa tipa 1 i tipa 2. Ako je razina HbA_{1c} ≥ 7 % ili 53 mmol/mol, potrebno je započeti ili promijeniti terapiju kako bi se dosegla razina HbA_{1c} od < 7 % ili 53 mmol/mol. Relevantne promjene u **serijskim** mjerenjima HbA_{1c} testiranja služe kao smjernica za promjene terapijskih režima.^(6,7)

Koeficijent varijacije (CV) određuje razliku između dva serijska HbA_{1c} mjerenja.

U točki za donošenje medicinske odluke od 7 %, ili 53 mmol/mol, pružatelj zdravstvene skrbi trebao bi moći zaključiti da je značajna razlika od 0,5 %, ili 5 mmol/mol, uzrokovana promjenom glikemijske kontrole pacijenta, a ne analitičkom nepreciznošću. Zato CV % metode treba iznositi ≤ 2,4 %.⁽⁸⁾

„95 % laboratorija koji koriste metodu društva Tosoh mogli su zadovoljiti kriterij postizanja analitičkog CV % od ≤ 2,4 %!“⁽⁹⁾

* Službene smjernice za uporabu HbA_{1c} mogu se razlikovati od zemlje do zemlje.

Stabilni rezultat HbA_{1c} s detekcijom varijante u **2,2 minute,**

GX će isporučiti:

- **Preciznost**

Izravno utvrđivanje stabilnog HbA_{1c} s CV-om manjim od 1 %. **TOČKA 5.**

- **Brzina**

Stabilan rezultat HbA_{1c} s detekcijom varijante u roku od 2,2 minute. **TOČKA 6.**
Vrijeme do prvog rezultata iznosi 6,6 minuta.

- **Jednostavnost uporabe**

Zahvaljujući bušenju kapice, pozitivnom identifikaciji uzorka i automatiziranom održavanju, GX je utjelovljenje jednostavnosti. **TOČKA 7.**

- **Bez interferencije**

Prisutnost najčešćih varijanti hemoglobina, HbF ili derivata hemoglobina kao što su labilni i karbamilirani hemoglobin, ne utječe na rezultate HbA_{1c}.



CV-om manjim od **1 %**. Vrijeme do prvog rezultata iznosi 6,6 minuta.

GX nema premca po pitanju jednostavnosti uporabe...

- Sposobnost bušenja kapice minimizira ručno rukovanje.
- Pozitivna identifikacija uzorka čitačem barkoda (opcionalno).
- Do 10 uzoraka u jednoj seriji.
- Automatizirano svakodnevno održavanje. **TOTDA 7.**
- Dodirni zaslon jednostavan za uporabu omogućuje jednostavno upravljanje instrumentom.
- Jednostavne ručno pričvršćene spojnice omogućuju brzu, praktičnu i laku zamjenu stupova i predfiltara.
- Stalno vizualno praćenje potrošnje pufera s podesivim alarmom.
- Integracija sa softverom za upravljanje podacima društva Tosoh (opcionalno) za cjelovito upravljanje podacima, uključujući:
 - Potvrda pacijentovih rezultata
 - Pregled kromatograma s nadslojem i knjižnicom
 - Kompletni paket kontrole kvalitete koji uključuje Levey-Jennings grafove
 - Bilježenje reagensa i revizijski trag
 - Pohrana podataka i cjelovito arhiviranje rezultata



Kompaktan
S 370 mm
D 925 mm
V 482 mm
25 kg

...i neusporedive razine sigurnosti pacijenta.

- Visokorazvijena funkcija za programiranje oznaka koje se mogu odabrati za laku interpretaciju rezultata.
- Jedinstven stup TSKgel i optimalna kontrola temperature stupa jamče stabilne rezultate.

GX: savršeno rješenje za pouzdano praćenje osoba oboljelih od dijabetesa!

- Rezultati HbA_{1c} izravno se određuju s CV-om manjim od 1 % i u vrijednostima na 2 decimalna mjesta. **TOOKA 5**
- Na rezultate ne utječe prisutnost najčešćih varijanti hemoglobina ili derivata hemoglobina kao što su labilni HbA_{1c} i karbamilirani hemoglobin ili acetilirani hemoglobin.
- Rezultati HbA_{1c} mogu se pratiti do NGSP / DCCT i IFCC.

Intra-analitička preciznost			Inter-analitička preciznost		
N = 30	Srednji HbA _{1c} (%)	CV (%)	N = 91	Srednji HbA _{1c} (%)	CV (%)
Normalna vrijednost	4,97	0,41	Normalna vrijednost	5,28	0,89
Povišena vrijednost	9,25	0,29	Povišena vrijednost	10,11	0,28

Izvor: Evaluation de l'automate HLC-723GX Tosoh Bioscience pour le dosage de l'hémoglobine A_{1c}, Protocole EH12-08, Fonfrède et. al, Laboratoire de biochimie métabolique, Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière, APHP, Paris, Francuska.

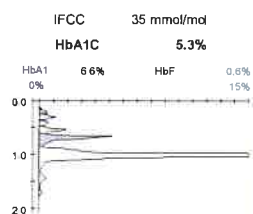
TOOKA 1

Najbolji u klasi za kromatografsko razdvajanje!

- Odvajanje labilnog A_{1c} od stabilnog A_{1c} postiže se bez gubitka preciznosti ili razlučivosti te bez rukovanja uzorkom ili uporabe matematičkih algoritama.

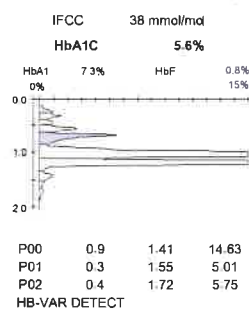
Pacijent koji nema dijabetes*

NAME	%	TIME	AREA
FP	0.0	0.00	0.00
A1A	0.4	0.23	6.99
A1B	0.9	0.31	13.52
F	0.6	0.41	9.64
LA1C+	1.4	0.55	22.60
SA1C	5.3	0.67	67.88
A0	92.3	1.02	1447.06
TOTAL AREA			1567.49



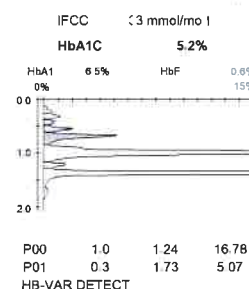
HbD pacijent*

NAME	%	TIME	AREA
FP	0.0	0.00	0.00
A1A	0.7	0.23	10.49
A1B	1.1	0.32	17.54
F	0.8	0.44	12.39
LA1C+	2.0	0.55	32.73
SA1C	5.6	0.68	73.42
A0	89.3	1.02	1434.55
H-V0	18.7	1.20	369.52
TOTAL AREA			1976.02



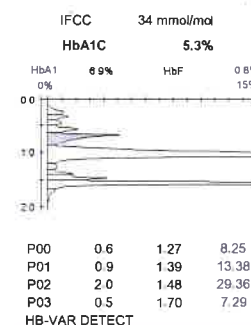
HbS pacijent*

NAME	%	TIME	AREA
FP	0.0	0.00	0.00
A1A	0.5	0.23	8.06
A1B	0.8	0.32	13.74
F	0.6	0.42	10.08
LA1C+	1.5	0.56	24.47
SA1C	5.2	0.69	69.46
A0	91.1	1.02	1505.38
H-V1	15.5	1.40	303.12
TOTAL AREA			1956.15



HbC pacijent*

NAME	%	TIME	AREA
FP	0.0	0.00	0.00
A1A	0.9	0.23	12.98
A1B	0.8	0.32	11.92
F	0.8	0.44	11.23
LA1C+	1.6	0.55	23.19
SA1C	5.3	0.67	62.77
A0	87.7	1.03	1290.06
H-V2	12.2	1.57	204.03
TOTAL AREA			1674.47



* Mogućnost izvještavanja o HbA_{1c}, a rezultat se označava u prisutnosti najčešćih varijanti.

Mogućnost praćenja prema međunarodnim standardima

Rezultati HbA_{1c} dobiveni uređajem G8 mogu se pratiti u skladu s „National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP; DCCT-aligned)“ i „International Federation of Clinical Chemistry (IFCC)“.

Reference

1. Međunarodna dijabetička federacija, IDF Diabetes Atlas, 5th edn, Bruxelles, Belgija: Međunarodna dijabetička federacija, 2011. Ažurirano 2012. na internetskoj stranici www.idf.org.
2. Halwachs-Baumann G, Katzensteiner S, Schnedl W, Pürstner P, Pieber P, Wilders-Truschig M: Comparative evaluation of three assay systems for automated determination of hemoglobin A1c. *Clinical Chemistry* 1997; 43(3): 511-517.
3. Chapelle JP, Teixeira J, Maisin D, Assink H, Barla G, Stroobants AK, Delzenne B, van den Eshof W: Multicentre evaluation of the Tosoh HbA1c G8 Analyser. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48(3): 365-371.
4. Međunarodni stručni odbor, International expert committee report on the role of the A1c assay in the diagnosis of diabetes. *Diabetes Care* 2009; 32(7): 1327-1334.
5. Svjetska zdravstvena organizacija: Use of Glycated Haemoglobin (HbA1c) in the diagnosis of Diabetes Mellitus, WHO/NMH/CHP/CPM/11.1. Ženeva, Svjetska zdravstvena organizacija, 2011.
6. Standards of medical care in diabetes – 2011. *Diabetes Care* 2011; 34(Suppl 1): S11-S61.
7. Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, Ferrannini E, Holman RR, Sherwin R, Zinman B; Američka udruga za dijabetes; Europsko udruženje za proučavanje dijabetesa: Medical management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy. A consensus statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care* 2009; 32:193-203.
8. Leters-Westra E, Weykamp C, Schindhelm RK, Siebelder C, Bilo HJ, Slingerland RJ: One in five laboratories using various hemoglobin A1c methods do not meet the criteria for optimal diabetes care management. *Diabetes Technology & Therapeutics* 2011;13(4):429-433.

Svima zainteresiranima

IZJAVA

Predmet: Vrste antikoagulanata koji se nalaze u primarnim epruветama koje se koriste za automatizirani analizator glikoziliranog hemoglobina HLC-723GX društva Tosoh

Poštovani,

mi, Tosoh Corporation, ovime izjavljuјemo da smo ispitali automatizirani analizator glikoziliranog hemoglobina HLC-723GX društva Tosoh uporabom uzoraka pacijenata prikupljenih u primarnim epruветama koje sadrže sljedeće vrste antikoagulanata, ali nisu dobiveni pogrešni rezultati s uzorcima pohranjenim na 25 °C tijekom maks. 24 sata ili na 4 °C tijekom maks. 15 dana.

TOČKA 3.

Vrste antikoagulanata koji se nalaze u primarnim epruветama

- 1 EDTA 2Na
- 2 EDTA-2K
- 3 EDTA-3K
- 4 3,8 % natrijev citrat
- 5 heparin natrij
- 6 litij-heparin
- 7 NaF + limunska kiselina + natrijev citrat + EDTA 2Na
- 8 NaF + heparin natrij + EDTA-2Na

Tehnički podaci i informacije koje se nalaze u ovom dokumentu temelje se na informacijama za koje Tosoh smatra da su pouzdane i navedeni su u dobroj vjeri, ali bez jamstva ili izjava.

Srdačan pozdrav,

Datum: 20. listopada 2011.

Potpisano

Ime: Dr. Sachiyuki HASEGAW
Funkcija: Voditelj centra za korisničku podršku
Odjel za bioznanost
Tosoh Corporation

POPIS REAGENSA

3) Nemojte upotrebljavati ovaj proizvod nakon isteka roka valjanosti.

4. Sadržaj

Komplet za analizu GX sadrži proizvode navedene u nastavku:

Kataloški br.	Opis	Sadržaj pakiranja	
0023161	Komplet za analizu GX	GX elucijski pufer br. 1	1 x 800 ml
		GX elucijski pufer br. 2	1 x 800 ml
		GX elucijski pufer br. 3	1 x 800 ml
		GX otopina za hemolizu i ispiranje	2 x 2000 ml
		Papir za ispis	2
		Filtar	2

Sljedeći su elucijski puferi osmišljeni isključivo za uporabu s uređajem HLC-723GX.

GX elucijski puferi su organski kiseli puferi. Svaki sadrži manje od 0,05 % natrijeva azida u funkciji konzervansa.

GX otopina za hemolizu i ispiranje sadrži deterdžent i manje od 0,1 % natrijeva azida u funkciji konzervansa.

Primjenjivi analizatori Automatizirani analizator glikoziliranog hemoglobina HLC-723GX društva Tosoh

5. Povezani dijelovi

	Kataloški broj
Kalibracijski komplet za hemoglobin A1 _c	0018767
Kontrola za hemoglobin A1 _c	0019405
Kontrolni komplet za hemoglobin A1 _c	0021974
TSKgel GX	0023160

6. Skladištenje i stabilnost

GX elucijski pufer (br. 1, br. 2 i br. 3) **TOČKA 2.**

Svi neotvoreni materijali bit će stabilni do roka valjanosti navedenog na oznaci ako se pohranjuju na temperaturi od 4 °C do 30 °C. Rok valjanosti naveden je na kutiji i oznaci na aluminijskom pakiranju.

Stabilno 4 mjeseca nakon otvaranja ako se pohranjuje na temperaturi od 4 °C do 30 °C.

GX otopina za hemolizu i ispiranje

Svi neotvoreni materijali bit će stabilni do roka valjanosti navedenog na oznaci ako se pohranjuju na temperaturi od 4 °C do 30 °C. Rok valjanosti naveden je na oznaci na bočici.

Stabilno 4 mjeseca nakon otvaranja ako se pohranjuje na temperaturi od 4 °C do 30 °C.

7. Uzorci

Uzorci cijele krvi u primarnim epruvetama koje sadrže EDTA.

8. Načelo analize

Uređaj HLC-723GX temelji se na načelu tekućinske kromatografije visoke djelotvornosti (HPLC) sa stupom za razmjenu kationa koji koristi razlike u ionskoj interakciji među komponentama hemoglobina za njihovo razdvajanje u roku od 2,2 minute.



TOSOH BIOSCIENCE

IZJAVA DOBAVLJAČA

IZJAVA

02-2014

TOČKA 4.

Društvo Tosoh Europe N.V., ovlašteni zastupnik Tosoh Corporation Japan, jamči 2,500 injekcija za sljedeću kolonu :

Kataloški broj	Opis
0023160	TSKgel GX

Broj zajamčenih injekcija minimalna je količina injekcija za koju Tosoh Europe N.V. jamči dobro funkcioniranje kolone. Ako kupac ne postigne toliko injekcija, može zatražiti naknadu za injekcije koje nisu izvedene.

Kolona se može upotrebljavati i nakon postizanja zajamčenog broja injekcija.

Ovisno o broju dnevno obavljenih testova i specifičnim značajkama serije kolone, broj izvedivih injekcija može varirati. Zato kupac treba svakoga dana pregledati rad kolone pokretanjem kontrole sa svakom serijom unesenih uzoraka i provjeravanjem parametara grafa (vidi dolje).

Ako je provjera zadovoljavajuća, kupac može koristiti kolonu i nakon postizanja zajamčenog broja injekcija.

Parametri koje je potrebno provjeravati:

Oštre vrhove grafova, jasno međusobno razdvojene - Ravna osnovna linija - Tlak - TP -
Kontrole - Vremena zadržavanja za sA_{1c} i A_0 / A_0 i A_2 - Ukupna površina

potpisano

N. Van Bijlen

Stručnjak za HPLC proizvode

Tosoh Europe N.V.

potpisano

L. Goyens

Voditelj osiguranja kvalitete – EMEA

Tosoh Europe N.V.