

**APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN
OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 890)**

TEST NAME:	HbA1c	
SAMPLE:	Volume 6 µl	Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 150 µl	Dilution 0 µl
	R2 Volume 50 µl	Dilution 0 µl
WAVELENGTH:	Pri. 660 Sec. 800	
METHOD:	FIXED1	
REACTION SLOPE:	+	
MEASURING POINT 1:	First 14	Last 27
MEASURING POINT 2:	First 0	Last 0
REAGENT OD LIMIT:	First L -0.1	First H 0.5
	Last L -0.1	Last H 0.5
DYNAMIC RANGE:	L 0.01	H 30.0
CORRELATION FACTOR:	A 1	B 0
UNIT:	%	
CALIBRATION TYPE:	5AB	
FORMULA:	SPLINE	

 Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN) - ITALY - EU
phone +39 0731 605064
fax +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com



ITALIANO rev. 28/02/2020

HbA1c	
HC 6U060	1 x 45 + 1 x 15 ml

USO

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro della emoglobina glicata nei fluidi biologici.

PRINCIPIO

L'emoglobina glicata (HbA1c) è un importante marcatore biochimico del controllo glicemico a lungo termine. Il test HbA1c è usato non solo per indirizzare il trattamento dei casi di diabete, ma anche per valutare la qualità della cura e per prevedere il rischio di sviluppo e progressione di complicazioni.

COMPONENTI FORNITI

Solo per uso diagnostico in vitro.
I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
Conservare al riparo da luce diretta 2-8°C.

HC R1 1 x 45 ml (liquido) capsula bianca

Composizione: Sospensione al lattice, stabilizzanti e conservanti.

HC R2 1 x 15 ml (liquido) capsula rossa

Composizione: Anticorpi anti-HbA1c, stabilizzanti e conservanti.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO

Utilizzare i reagenti separati.
Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.
Stabilità dopo prima apertura: utilizzare preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C.

PRECAUZIONI

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

CAMPIONE

Sangue intero.
I campioni devono essere protetti dalla luce diretta.
I campioni sono stabili 2 settimane a 2-8°C. Non congelare.

Preparazione del campione:

10 µl di sangue intero sono diluiti con 500 µl di acqua deionizzata, al fine di emolizzare il campione.

La procedura sopra non si applica ai calibratori e controlli ricostituiti.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Valori normali (NGSP) 4.6-6.2%

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

È consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo è disponibile a richiesta il seguente siero di controllo a base umana:

HbA1c CONTROL SET
con valori normali ed anormali.

Per la calibrazione del sistema analitico, impiegare il seguente prodotto:

HbA1c CALIBRATOR

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST

Intervallo di misura
L'intervallo di misura dipende dalla concentrazione dello standard più alto impiegato nella calibrazione. Qualora il valore risultasse superiore a tale concentrazione, il campione non deve essere diluito e ritestato; il risultato va espresso come "elevato".

Interferenze

Non sono verificabili interferenze in presenza di:
bilirubina libera ≤ 20 mg/dl
bilirubina coniugata ≤ 21 mg/dl
acido ascorbico ≤ 50 mg/dl
fattore reumatoide ≤ 1100 IU/ml

Precisione			
nella serie (n=10)	media (%)	SD (%)	CV%
campione 1	5.0	0.01	0.25
campione 2	12.8	0.02	0.17
tra le serie (n=5)			
campione 1	5.0	0.02	0.32
campione 2	12.9	0.06	0.45

Confronto tra metodi

Un confronto tra il reagente CHEMA ed il metodo HPLC ha fornito i seguenti risultati:

$$\begin{aligned} \text{metodo HPLC} &= x \\ \text{HbA1c CHEMA} &= y \\ n &= 142 \\ y &= 0.99x + 0.02\% \quad r^2 = 0.989 \end{aligned}$$

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.
P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

ENGLISH rev. 28/02/2020

HbA1c	
HC 6U060	1 x 45 + 1 x 15 ml

INTENDED USE

Reagent for quantitative in vitro determination of glycated hemoglobin (HbA1c) in biological fluids.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Glycated hemoglobin (HbA1c) is an important biochemical marker for assessing long-term glycemic control in patients with diabetes. HbA1c is being used not only to guide diabetes treatment but also to assess quality of care, and to predict risk for development and progression of diabetes complications.

KIT COMPONENTS

For in vitro diagnostic use only.
The components of the kit are stable until expiration date on the label.
Keep away from direct light sources at 2-8°C.

HC R1 1 x 45 ml (liquid) white cap

Composition: Latex suspension, stabilizers and preservatives.

HC R2 1 x 15 ml (liquid) red cap

Composition: Anti-HbA1c antibody, stabilizers and preservatives.

REAGENT PREPARATION

Use separate reagents ready to use.
Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.
Stability since first opening of vials: use preferably within 60 days at 2-8°C.

PRECAUTIONS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.
Perform the test according to the general "Good Laboratory Practice" (GLP) guidelines.

SPECIMEN

Whole blood.
Keep specimens away from direct light sources.
Specimens are stable 2 weeks when stored at 2-8°C. Do not freeze.

Preparation of test sample:

10 µl of whole blood have to be diluted with 500 µl of deionized water, in order to hemolyze the sample.

The above procedure does not apply to reconstituted calibrators and controls.

EXPECTED VALUES

Normal values (NGSP) 4.6-6.2%

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION

It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control set is available:

HbA1c CONTROL SET

with normal and abnormal control values.

For calibration, use the following product:

HbA1c CALIBRATOR

Please contact Customer Care for further information.

TEST PERFORMANCE

Measuring range
Measure interval depends on the concentration of the highest standard used for calibration.
If such a limit value is exceeded, sample should not be diluted and tested. The result should be reported as "high".

Interferences

No interference was observed by the presence of:

free bilirubin	≤ 20 mg/dl
conjugated bilirubin	≤ 21 mg/dl
ascorbic acid	≤ 50 mg/dl
rheumatoid factor	≤ 1100 IU/ml

Precision

intra-assay (n=10)	mean (%)	SD (%)	CV%
sample 1	5.0	0.01	0.25
sample 2	12.8	0.02	0.17

inter-assay (n=5)	mean (%)	SD (%)	CV%
sample 1	5.0	0.02	0.32
sample 2	12.9	0.06	0.45

Methods comparison

A comparison between CHEMA and HPLC method gave the following results:

$$\begin{aligned} \text{HPLC method} &= x \\ \text{HbA1c CHEMA} &= y \\ n &= 142 \end{aligned}$$

$$y = 0.99x + 0.02\% \quad r^2 = 0.989$$

WASTE DISPOSAL

This product is made to be used in professional laboratories.
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

HbA1c	
HC 6U060	1 x 45 + 1 x 15 ml
UTILISATION	

Réactif pour la détermination quantitative in vitro de l'hé-moglobine glyquée dans les fluides biologiques.

PRINCIPE
Le test se base sur l'immunoagglutination au latex, où la HbA1c de l'échantillon est absorbée sur les particules de latex, donc l'anti-HbA1c provoque une réaction anti-gène-anticorps. La torbidité résultant est mesurée à la longueur d'onde de 660 nm. L'HbA1c est déterminée directement, sans la mesure de l'hémoglobine totale.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique in vitro.
Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.
Conserver à l'abri de la lumière directe à 2-8°C.

HC R1 **1 x 45 ml (liquide) capsule blanc**

Composition : Suspension au latex, stabilisants et conser-vateurs.

HC R2 **1 x 15 ml (liquide) capsule rouge**

Composition: Anticorps anti-HbA1c, stabilisants et conser-vateurs.

PRÉPARATION DU RÉACTIF
Utiliser des réactifs séparés. Stabilité: jusqu'à l'échéance figurant sur l'étiquette à 2-8°C. Stabilité après première ouverture : utiliser de préférence dans les 60 jours à 2-8°C.

PRÉCAUTIONS

Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de pré-caution, il convient quoi qu'il en soit d'éviter tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de pré-cautions habituelles prévues en milieu laborantin.

ÉCHANTILLON
Sang entier. Les échantillons doivent être protégés de la lumière directe. Les échantillons sont stables 2 semaines à 2-8°C. Ne pas congeler. Préparation de l'échantillon : 10 µl de sang entier sont dilués avec 500 µl d'eau déionisée, afin d'hémolyser l'échantillon.

La procédure ci-dessus ne s'applique pas aux calibreurs et aux contrôles reconstruits.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE	
Valeurs normales (NGSP)	4.6-6.2 %

Chaque laboratoire devrait établir ses propres intervalles de référence relativement à sa propre population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

Il est conseillé d'effectuer un contrôle de qualité interne. À cette fin, sont disponibles, sur demande, les sérums de contrôle à base humaine suivante:

HbA1c CONTROL SET avec des valeurs normales et anormales.

Pour le calibrage du système analytique, utiliser le produit suivant:

HbA1c CALIBRATOR
Contactar le Service clients pour plus de renseignements.
PERFORMANCES DU TEST

Intervalle de dosage
L'intervalle de mesure dépend de la concentration du stand-ard le plus élevé utilisé dans le calibrage.
Si la valeur résultait supérieure à cette concentration, l'échantillon ne doit pas être dilué et retesté ; le résultat doit être exprimé comme « élevé ».

Interférences
Aucune interférence n'est décelable en présence de:
bilirubine libre ≤ 20 mg/dl
bilirubine conjuguée ≤ 21 mg/dl
acide ascorbique ≤ 50 mg/dl
facteur rhumatoïde ≤ 1100 IU/ml

Précision			
dans la série (n=10)	moyenne (%)	SD (%)	CV%
échantillon 1	5.0	0.01	0.25
échantillon 2	12.8	0.02	0.17

entre les séries (n=5)	moyenne (%)	SD (%)	CV%
échantillon 1	5.0	0.02	0.32
échantillon 2	12.9	0.06	0.45

Comparaison entre les méthodes
Une comparaison entre le réactif CHEMA et la méthode HPLC a fourni les résultats suivants:

	méthode HPLC = x		
	HbA1c CHEMA = y		
	n = 142		
	y = 0.99x + 0.02%	r² = 0.989	

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de labora-toires d'analyses professionnels.
P501: Éliminer le contenu conformément à la règlementa-tion nationale/internationale.

HbA1c	
HC 6U060	1 x 45 + 1 x 15 ml
USO	

Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de la hemoglobina glicada en fluidos biológicos.

PRINCIPIO
La prueba se basa en la inmunoaglutinación con látex, donde la HbA1c de la muestra se absorbe en partículas de látex, luego se agrega anti-HbA1c para formar una reac-ción antígeno-anticuerpo. La turbidez resultante se mide a una longitud de onda de 660 nm. HbA1c se determina directamente, sin la medición de la hemoglobina total.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico in vitro.
Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.
Conservar protegido de la luz directa a 2-8 °C.

HC R1 **1 x 45 ml (líquido) cápsula blanca**

Composición: Suspensión con látex, estabilizantes y con-servantes.

HC R2 **1 x 15 ml (líquido) cápsula roja**

Composición: Anticuerpo anti-HbA1c, estabilizantes y con-servantes.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO
Usar reactivos separados. Estabilidad: hasta el vencimiento indicado en la etiqueta a 2-8° C. Estabilidad después de la primera apertura: usar preferi-blemente dentro de 60 días a 2-8° C.

PRECAUCIONES

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de pre-caución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el com-portamiento en el laboratorio.

MUESTRA
Sangre entera. Mantener las muestras alejadas de fuentes de luz directas. Las muestras son estables 2 semanas a 2-8°C. No con-gelar.

Preparación de la muestra:

Diluir 10 µl de sangre entera con 500 µl de agua desioni-zada para hemolizar la muestra.

El procedimiento anterior no se aplica a los calibredores y controls reconstituidos.

INTERVALOS DE REFERENCIA	
Valores normales (NGSP)	4.6-6.2%

Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia en relación a su población.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda realizar un control de calidad interno. Para este propósito, el siguiente suero de control basado en humanos está disponible previa solicitud:

HbA1c CONTROL SET con valores normales y anormales.

Para la calibración del sistema analítico, emplear el siguiente producto:

HbA1c CALIBRADOR
Contactar el servicio de atención al cliente para obtener más información.
PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Intervalo de medida
El intervalo de medida depende de la concentración del estándar más alto utilizado en la calibración.
Si el valor es superior a dicha concentración, la muestra no debe diluirse y volver a analizarse; el resultado debe expresarse como "alto".

Interferencias
No son verificables en presencia de interferencias:
Bilirrubina libre ≤ 20 mg/dl
Bilirrubina conjugada ≤ 21 mg/dl
Ácido ascórbico ≤ 50 mg/dl
Factor reumatoide ≤ 1100 IU/ml

Précision			
en la serie (n = 10)	media (%)	SD (%)	CV%
Muestra 1	5.0	0.01	0.25
Muestra 2	12.8	0.02	0.17

entre las series (n = 5)	media (%)	SD (%)	CV%
Muestra 1	5.0	0.02	0.32
Muestra 2	12.9	0.06	0.45

Comparación de métodos
Una comparación entre el reactivo CHEMA y el método HPLC dio los siguientes resultados:

	Método HPLC = x		
	HbA1c CHEMA = y		
	n = 142		
	y = 0.99x + 0.02%	r² = 0.989	





INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de aná-lisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido de conformidad con la regla-mentación nacional/internacional.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA
--

Little R. R., Rohlfing C. L. *Clinica Chimica Acta* 2013, 418, 63-71.

IVD	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> diagnostic medical device dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	numero di lotto batch code numéro de lot número de lote
REF	numero di catalogo catalogue number référéncie catalogue número de catálogo
	limite di temperatura temperature limit limite de température límite de temperatura
	usare entro la data use-by date utiliser avant la date utilizar por fecha
	attenzione caution attention atención
	consultare le istruzioni d'uso consult instructions for use consulter les instructions d'utilisation consultar las instrucciones de uso