

## HbA1c

HC 0040 CH	1 x 40 ml
HC 0080 CH	2 x 40 ml

### USO

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

### SOMMARIO

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.

### PRINCIPIO

Il test è basato sull'immunoagglutinazione al lattice, in cui la HbA1c del campione è assorbita sulle particelle di lattice, quindi l'anti-HbA1c dà luogo ad una reazione antigene-anticorpo. La torbidità risultante viene misurata alla lunghezza d'onda di 660 nm.

L'HbA1c viene determinata direttamente, senza la misura dell'emoglobina totale.

### 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.

**HC R1**      **0040: 1 x 30 ml (liquido) capsula bianca**  
**0080: 2 x 30 ml (liquido) capsula bianca**

Composizione: Sospensione al lattice, stabilizzanti e conservanti.

**HC R2**      **0040: 1 x 10 ml (liquido) capsula rossa**  
**0080: 2 x 10 ml (liquido) capsula rossa**

Composizione: Anticorpi anti-HbA1c, stabilizzanti e conservanti.

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

### 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.

### MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Normale strumentazione di laboratorio. Spettrofotometro UV/VIS munito di termostatazione. Micropipette automatiche. Cuvette in vetro ottico o monouso in polistirolo ottico. Soluzione fisiologica.

### 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.

### PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda: 660 nm  
Passo ottico: 1 cm  
Temperatura: 37°C

pipettare:	calibratore	campione
reagente R1	750 µl	750 µl
calibratore	30 µl	-
campione	-	30 µl

Mescolare, incubare a 37°C per 5 minuti.

pipettare:	calibratore	campione
reagente R2	250 µl	250 µl

Mescolare, incubare a 37°C per 1 minuto e misurare l'assorbanza  $A_1$ . Dopo esattamente 4 minuti, misurare ancora l'assorbanza  $A_2$ .

### CALCOLO DEI RISULTATI

Per calibratori e campioni, calcolare  $\Delta A = A_2 - A_1$ . Impiegando un set di standard a concentrazioni crescenti di HbA1c si costruisce una curva di calibrazione. Successivamente, per interpolazione del valore di assorbanza sulla curva di calibrazione, è possibile calcolare la concentrazione di HbA1c di un campione.

### 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 ristato; 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)	media (%)	SD (%)	CV%
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:

metodo HPLC = x  
HbA1c CHEMA = y  
n = 142

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

### 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.








### BIBLIOGRAFIA

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

### PRODUTTORE

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

### LEGENDA SIMBOLI

	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	numero di lotto
	numero di catalogo
	limite di temperatura
	usare entro la data
	attenzione
	consultare le istruzioni d'uso