

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 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)	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