

HbA1c

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

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative *in vitro* de l'hémoglobine glyquée dans les fluides biologiques.

SOMMAIRE

L'hémoglobine glyquée (HbA1c) est un important marqueur biochimique du contrôle glycémique à long terme. Le test HbA1c est utilisé non seulement pour diriger le traitement des cas de diabète, mais aussi pour évaluer la qualité du traitement et pour prévoir le risque de développement et d'évolution des complications.

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 antigène-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 d'échéance indiquée sur l'emballage.

Conserver à l'abri de la lumière directe.

HC R1 0040: 1 x 30 ml (liquide) capsule blanche
0080: 2 x 30 ml (liquide) capsule blanche

Composition : Suspension au latex, stabilisants et conservateurs.

HC R2 0040: 1 x 10 ml (liquide) capsule rouge
0080: 2 x 10 ml (liquide) capsule rouge

Composition: Anticorps anti-HbA1c, stabilisants et conservateurs.

Conserver les composants du kit à 2-8°C.

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 des conservateurs de diverse nature. Par mesure de précaution il est opportun d'éviter le contact avec la peau et l'ingestion. Utiliser les précautions normales prévues pour le comportement en laboratoire.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Instruments normaux de laboratoire. Spectromètre UV/VIS muni de station thermique. Micropipettes automatiques. Cuvettes en verre optique et mono-usage en polystyrène optique. Solution physiologique.

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 calibres et aux contrôles reconstruits.

PROCÉDURE

Longueur d'onde:	660 nm
Pas optique:	1 cm
Température:	37°C

pipeter:	calibrateur	échantillon
réactif R1	750 µl	750 µl
calibrateur	30 µl	-
échantillon	-	30 µl

Mélanger, incubé à 37°C pendant 5 minutes.

pipeter:	calibrateur	échantillon
réactif R2	250 µl	250 µl

Mélanger, incubé à 37°C et lire immédiatement sur blanc réactif les absorbances A_1 . Après 4 minutes exactement lire encore les absorbances A_2 .

CALCUL DES RÉSULTATS

Pour calibres et échantillons, calculer $\Delta A = A_2 - A_1$. En utilisant un test de standard à des concentrations croissantes de HbA1c on construit une courbe de calibrage. Ensuite, par interpolation de la valeur d'absorbance sur la courbe de calibrage, il est possible de calculer la concentration d'HbA1c d'un échantillon

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:

KIT DE CONTRÔLE DU HbA1c

avec des valeurs normales et anormales.

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

HbA1c CALIBRATOR

Contactez le Service clients pour plus de renseignements.

PERFORMANCES DU TEST

Intervalle de dosage

L'intervalle de mesure dépend de la concentration du standard 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	5.0	0.01	0.25
échantillon 2	12.8	12.8	0.02	0.17

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

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

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

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.

P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

BIBLIOGRAPHIE

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

FABRICANT

Chema Diagnostica

Via Campania 2/4

60030 Monsano (AN)








tél. 0731 605064

télécopie 0731 605672

e-mail: mail@chema.com

Site web: http://www.chema.com

LÉGENDE DES SYMBOLES

	dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	numéro de lot
	référence catalogue
	limite de température
	utiliser avant la date
	attention
	consulter les instructions d'utilisation