

### Usage prévu

Ce produit est conçu pour étalonner les résultats de la détermination quantitative de l'hémoglobine humaine A1c (HbA<sub>1c</sub>) dans le sang par dosage immunologique automatisé. Pour usage diagnostique *in vitro* seulement.

### Sommaire

Tout au long de la vie circulatoire de la globule rouge, l'hémoglobine A1c se forme continuellement par l'adduction du glucose au N-terminal de la chaîne bêta de l'hémoglobine. Ce processus, qui n'est pas enzymatique, reflète l'exposition moyenne de l'hémoglobine au glucose sur une période prolongée. Lors d'une étude classique, Trivelli et al<sup>1</sup> ont démontré que l'hémoglobine A1c des sujets diabétiques était de deux à trois fois plus élevée que les niveaux décelés chez les personnes normales. Plusieurs chercheurs ont recommandé d'utiliser l'hémoglobine A1c comme indication du contrôle métabolique des diabétiques, puisque les niveaux d'hémoglobine A1c se rapprochent des valeurs normales chez les diabétiques ayant un certain contrôle métabolique.<sup>2,3,4</sup> L'hémoglobine A1c a été définie du point de vue opérationnel comme étant les hémoglobines à « fraction rapide » (HbA<sub>1a</sub>, A<sub>1b</sub>, A<sub>1c</sub>) qui éluent d'abord durant la chromatographie sur colonne avec des résines échangeuses de cations. L'hémoglobine non-glycosylée, qui représente la plus grande partie de l'hémoglobine, a été appelée HbA<sub>0</sub>. La procédure Pointe Scientific utilise une réaction antigène et anticorps pour directement déterminer la concentration d'HbA<sub>1c</sub>.

La valeur de réglage des étalonneurs a été obtenue en dosant des échantillons représentatifs du lot complet comparativement à des matières de référence étalonnées par la IFCC (Fédération internationale de chimie clinique et de médecine de laboratoire) et du NGSP (Programme national de standardisation de l'hémoglobine glycolysée) au moyen de l'ensemble pour réactif hémoglobine A1c de Pointe Scientific.

### Réactifs

Les étalonneurs pour hémoglobine A1c lyophilisée sont préparés par hémolysat provenant d'érythrocytes humains concentrés. Des stabilisateurs sont ajoutés pour conserver l'hémoglobine à l'état réduit pour l'étalonnage exact de la procédure d'hémoglobine A1c.

### Préparation des réactifs

Reconstituez chaque flacon étalonneur au moyen de 0,5 ml d'eau désionisée. Mélangez doucement pendant 10 minutes ou jusqu'à ce que toutes les matières soient dissoutes.

### Entreposage et stabilité des réactifs

- Entreposez à une température variant entre 2 et 8 °C. Stables jusqu'à la date d'expiration s'ils sont scellés hermétiquement. PROTÉGEZ DE LA LUMIÈRE ET DE LA CHALEUR.
- L'ensemble d'étalonnage reconstitué doit être entreposé au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) et scellé hermétiquement. L'étalonneur conserve sa valeur attribuée pendant au moins 30 jours à une température variant entre 2 et 8 °C.

### Précautions

- Cet ensemble d'étalonnage est conçu pour un usage diagnostique *in vitro* seulement.
- Bien que ce produit ait été testé et déterminé non réactif pour l'antigène de surface hépatite B (HBsAG) et le VIH, aucun test connu ne peut garantir que des produits dérivés du sang humain ne transmettront pas de maladies. Par conséquent, tous les produits de sérum humain et les échantillons de patient doivent être manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
- Ne transférez pas à la pipette en utilisant la bouche. Évitez le contact avec la peau et les membranes muqueuses.

### Matières fournies

Ensemble d'étalonnage pour hémoglobine A1c avec quatre niveaux d'hémoglobine A1c.

### Matières requises, mais non fournies

- Ensemble pour réactif hémoglobine A1c
- Pipette pouvant fournir 0,5 ml avec exactitude.
- Eau désionisée

### Procédure

L'ensemble d'étalonnage pour hémoglobine A1c lyophilisée produira une courbe d'étalonnage qui sera stable pendant au moins sept jours sur la plupart des analyseurs. Les étalonneurs doivent être traités de la même manière que les échantillons de patient en ce qui concerne la procédure d'hémolysat. Suivez les directives qui accompagnent l'instrument et la trousse pour réactif utilisés dans le dosage pour obtenir les procédures d'étalonnage spécifiques à l'instrument.

### Limites

Un pipetage inapproprié, un mauvais mélange et des instruments mal étalonnés sont des choses à surveiller pouvant entraîner des résultats inexacts.

### Valeurs de réglage

La valeur de réglage des étalonneurs a été obtenue en dosant des échantillons représentatifs du lot complet comparativement à des matières de référence étalonnées selon des valeurs du NGSP (Programme national de standardisation de l'hémoglobine glycolysée) au moyen de l'ensemble pour réactif hémoglobine A1c de Pointe Scientific. Reportez-vous aux valeurs de réglage indiquées ci-dessous.

Pour le réactif hémoglobine A1c directe de Pointe Scientific, les valeurs d'étalonnage suivantes doivent être utilisées :

**LOT** 609102  2018-09-30

### Valeurs de réglage des unités du NGSP (%)

| Instrument     | Étalonneur 1 | Étalonneur 2 | Étalonneur 3 | Étalonneur 4 |
|----------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Beckman CX     | 5,3          | 8,1          | 12,3         | 15,9         |
| Beckman AU     | 5,3          | 9,0          | 13,2         | 15,9         |
| Cobas Mira     | 5,5          | 8,4          | 12,7         | 15,7         |
| Envoy          | 5,0          | 8,1          | 11,9         | 15,5         |
| Hitachi 717    | 5,4          | 8,1          | 12,9         | 15,5         |
| Hitachi 917    | 5,5          | 8,2          | 12,7         | 15,9         |
| Mindray BS-200 | 5,3          | 8,1          | 11,4         | 15,9         |
| Mindray BS-480 | 5,0          | 8,2          | 12,5         | 15,9         |

### Valeurs de réglage des unités de la IFCC (mmol / mol Hb)

| Instrument     | Étalonneur 1 | Étalonneur 2 | Étalonneur 3 | Étalonneur 4 |
|----------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Beckman CX     | 34           | 65           | 111          | 150          |
| Beckman AU     | 34           | 75           | 121          | 150          |
| Cobas Mira     | 37           | 68           | 115          | 148          |
| Envoy          | 31           | 65           | 107          | 146          |
| Hitachi 717    | 36           | 65           | 118          | 146          |
| Hitachi 917    | 37           | 66           | 115          | 150          |
| Mindray BS-200 | 34           | 65           | 101          | 150          |
| Mindray BS-480 | 31           | 66           | 113          | 150          |

### Références

- Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
- Gonen, B., and Rubenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
- Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J. Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
- Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978).

Représentant autorisé en Europe :

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Bruxelles, BELGIQUE

Tél. : (32)2.732.59.54

Fax : (32)2.732.60.03

Courriel : mail@obelis.net







**REF** H7541-CAL



Fabriqué par  
Pointe Scientific 5449  
Research Drive  
Canton, MI 48188, E.-U.



### Légende des symboles

|  |  |
|--|--|
|  Utiliser avant le (JJ-MM-AAAA) | <b>LOT</b> Code de lot et de groupe  |
| <b>REF</b> Numéro de catalogue   |  Fabricant                                      |
|  Limite de température          |  Consulter les directives pour le mode d'emploi |
| <b>IVD</b> Pour usage diagnostique <i>in vitro</i> seulement.  |  |

Rév. : 1/17 P803-H7541-02-FR