

Usage prévu

Ce produit est conçu pour surveiller l'exactitude et la précision de la détermination quantitative de l'hémoglobine humaine A1c (HbA_{1c}) dans le sang par dosage immunologique automatisé. Pour usage diagnostique *in vitro* seulement.

Sommaire

Tout au long de la vie circulaire 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 al¹ 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 niveau de contrôle métabolique des diabétiques, puisque les niveaux d'hémoglobine A1c se rapprochent des valeurs normales chez les diabétiques ayant un certain contrôle métabolique.^{2,3,4}

L'hémoglobine A1c a été définie du point de vue opérationnel comme étant les hémoglobines à « fraction rapide » (HbA_{1a}, A_{1b}, A_{1c}) 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 HbA₀. La procédure Pointe Scientific utilise une réaction antigène et anticorps pour directement déterminer la concentration d'HbA_{1c}.

Des contrôles doivent être compris chaque fois que les patients sont dosés pour l'HbA_{1c} afin de s'assurer que le dosage a fonctionné correctement. La valeur moyenne des contrôles a été obtenue en dosant des échantillons représentatifs du lot complet.

Réactifs

Les contrôles HbA_{1c} lyophilisés sont préparés par hémolysat provenant d'érythrocytes humains concentrés. Les contrôles fournissent deux niveaux d'HbA_{1c}; un dans l'étendue normale et l'autre dans une étendue élevée. Des stabilisateurs sont ajoutés pour conserver l'hémoglobine à l'état réduit pour ainsi obtenir un contrôle complet de la procédure HbA_{1c}.

Préparation des réactifs

Reconstituez les flacons avec 0,5 ml d'eau désionisée. Mélangez doucement pendant 10 minutes. Vérifiez que toute la matière est dissoute. Les contrôles reconstitués peuvent être distribués dans des aliquotes de 0,1 ml, scellés hermétiquement et congelés à -20 °C.

Entreposage des réactifs

1. Entrepochez les contrôles 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.**
2. Les contrôles reconstitués conservent leurs valeurs attribuées pendant au moins trois mois s'ils sont congelés. S'ils ne sont pas congelés, les contrôles reconstitués sont stables pendant au moins un mois s'ils sont entreposés à une température variant entre 2 et 8 °C et scellés hermétiquement.
3. Ne congelez pas et ne dégelez pas plus d'une fois.
4. Ne rangez pas dans un congélateur à dégivrage automatique.

Précautions

1. Ce produit est conçu pour un usage diagnostique *in vitro* seulement.
2. Bien que ce produit ait été testé et déterminé non réactif pour l'antigène de surface hépatite B (HbsAG), le VIH-1, le VIH-2, et le VHC, 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.

3. Ne transférez pas à la pipette en utilisant la bouche. Évitez le contact avec la peau et les membranes muqueuses.

Procédure

Les contrôles HbA_{1c} lyophilisés doivent être dosés de la même manière que les échantillons de sang, y compris la procédure d'hémolysat. Suivez les directives qui accompagnent l'instrument, la trousse pour réactif utilisée pour le dosage et les directives d'application de l'instrument pour l'ensemble pour réactif.

Matières fournies

1. Contrôle de niveau normal – niveau 1
2. Contrôle de niveau élevé – niveau 2

Matières requises, mais non fournies

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

Limites

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

Valeurs prévues

Reportez-vous aux valeurs indiquées sur l'étiquette du flacon. Les limites de dosage doivent être utilisées comme guide pour déterminer l'exactitude de la procédure de dosage. Les résultats de dosage pour les contrôles doivent se trouver dans l'étendue prévue indiquée. Sinon, le dosage doit être refait, en vérifiant soigneusement les facteurs mentionnés dans la section « Limites ».

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-CTL



Fabriquée par
Pointe Scientific 5449
Research Drive
Canton, MI 48188, É.-U.



2°C - 8°C



Légende des symboles



Utiliser avant le (JJ-MM-AAAA)



Code de lot et de groupe



Numéro de catalogue



Fabricant



Limite de température



Consulter les directives pour le mode d'emploi



Pour usage diagnostique *in vitro* seulement.

Rév. 2/18 P803-H7541-03-FR