

## Usò previsto

Questo prodotto serve a monitorare l'accuratezza e la precisione dei risultati provenienti dalla determinazione quantitativa dell'emoglobina umana A1c (HbA<sub>1c</sub>) nel sangue eseguita con dosaggio immunologico (immunoassay) automatizzato. Solo per uso diagnostico *in vitro*.

## Sommario

Durante il ciclo vitale dei globuli rossi nel circolo sanguigno, l'emoglobina A1c si forma continuamente per addizione di glucosio al gruppo N-terminale della catena emoglobinica beta. Questo processo non enzimatico riflette l'esposizione media dell'emoglobina al glucosio nel corso di un periodo di tempo prolungato. In un noto studio, Trivelli et. al<sup>1</sup> hanno dimostrato che nei soggetti diabetici il livello di emoglobina A1c è più alto di 2-3 volte rispetto ai valori rilevati negli individui normali. Poiché nei soggetti con diabete in controllo metabolico i livelli di emoglobina A1c sono prossimi ai valori normali, diversi sperimentatori raccomandano l'uso dell'emoglobina A1c come indicatore per il controllo metabolico del diabete.<sup>2, 3, 4</sup>

L'emoglobina A1c è stata definita operativamente come la "frazione veloce" delle emoglobine (HbA<sub>1a</sub>, A<sub>1b</sub>, A<sub>1c</sub>), vale a dire la frazione che eluisce per prima nella cromatografia a colonna con resine a scambio cationico. L'emoglobina non glicata, che rappresenta la maggior parte dell'emoglobina, è stata designata come HbA<sub>0</sub>. Per la determinazione diretta della concentrazione di HbA<sub>1c</sub>, la procedura Pointe Scientific utilizza una reazione antigene/anticorpo.

I controlli devono essere inclusi ogni volta che i pazienti vengono sottoposti al test per HbA<sub>1c</sub>, onde verificare la validità del test. Il valore medio dei controlli è stato ottenuto analizzando campioni rappresentativi dell'intero lotto.

## Reagenti

I controlli liofilizzati per l'emoglobina HbA<sub>1c</sub> sono degli emolisati allestiti a partire da un concentrato eritrocitario umano. I controlli forniscono due livelli di HbA<sub>1c</sub>, un livello compreso nell'intervallo di concentrazione normale e un secondo livello compreso nell'intervallo di concentrazione elevato. Vengono aggiunti agenti stabilizzanti per mantenere l'emoglobina allo stato ridotto fornendo così un controllo completo della procedura di HbA<sub>1c</sub>.

## Preparazione del reagente

Ricostituire le fiala con 0,5 mL di acqua deionizzata. Mescolare delicatamente per 10 minuti. Controllare visivamente l'eventuale presenza di materiale non dissolto. I controlli ricostituiti possono essere dispensati per aliquote di 0,1 mL, sigillati accuratamente e congelati a -20 °C.

## Conservazione del reagente

1. Conservare i controlli a 2-8 °C. Stabile fino alla data di scadenza se accuratamente sigillato. **PROTEGGERE DA LUCE E CALORE.**
2. Una volta ricostituiti, i controlli mantengono i valori assegnati per almeno tre mesi se conservati in congelatore. Se non vengono congelati, una volta ricostituiti i controlli si mantengono stabili per almeno un mese se accuratamente sigillati e conservati in frigorifero a 2-8 °C.
3. Non congelare e scongelare più di una volta.
4. Non conservare in un congelatore dotato di sistema di sbrinamento automatico.

## Precauzioni

1. Questo prodotto è indicato solo per l'uso diagnostico *in vitro*.
2. Anche se questo prodotto è stato testato e trovato non reattivo per l'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAG), HIV-1, HIV-2 e HCV, nessun test noto può offrire assoluta garanzia di non veicolazione di malattie da parte di emoderivati di origine umana. Pertanto, qualsiasi prodotto derivato da siero umano, oltre ai campioni dei pazienti, devono essere trattati come agenti potenzialmente infettivi.

3. Non pipettare con la bocca. Evitare il contatto con cute e membrane mucose.

## Procedura

I controlli liofilizzati per HbA<sub>1c</sub> devono essere analizzati allo stesso modo dei campioni ematici, includendo anche la procedura dell'emolisato. Seguire le istruzioni allegate allo strumento e al kit del reagente utilizzato per il test, oltre che alle istruzioni per l'uso dello strumento relative al set del reagente.

## Materiali forniti

1. Controllo di livello normale – Livello 1
2. Controllo di livello alto – Livello 2

## Materiali necessari ma non forniti

1. Set del reagente per emoglobina A1c
2. Pipetta in grado di erogare con precisione 0,5 mL.
3. Acqua deionizzata

## Limitazioni

In caso di risultati poco accurati, verificare l'effettuazione di pipettaggi impropri, di miscele insufficienti, e l'utilizzo di strumenti mal calibrati.

## Valori attesi

Vedere l'elenco dei valori sull'etichetta della fiala. I limiti testati devono servire come valori guida per determinare l'esattezza della procedura di analisi. I risultati di test dei controlli devono rientrare nell'intervallo atteso indicato. Qualora non rientrassero in tale intervallo, il test deve essere ripetuto verificando attentamente i fattori menzionati nella sezione "Limitazioni".

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIO

Tel.: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 e-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)



**REF** H7541-CTL



Prodotto da  
Pointe Scientific 5449  
Research Drive  
Canton, MI 48188



2°C 8°C



## Legenda dei simboli



Data di scadenza (AAAA-MM-GG)



**LOT** Codice di batch e lotto



**REF** Numero di catalogo



Produttore



Limiti di temperatura



Consultare le istruzioni per l'uso



**IVD** Solo per uso diagnostico *in vitro*