

Usò previsto

Questo prodotto serve a calibrare i risultati provenienti dalla determinazione quantitativa dell'emoglobina A1c umana (HbA_{1c}) nel sangue tramite dosaggio immunologico (immunoassay) automatizzato. Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Sommario

Durante l'intero ciclo vitale dei globuli rossi nel circolo sanguigno, si forma continuamente emoglobina A1c 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. al¹ 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.^{2,3,4}

L'emoglobina A1c è stata operativamente definita come la "frazione veloce" delle emoglobine (HbA_{1a}, A_{1b}, A_{1c}), vale a dire la frazione emoglobinica 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 HbA₀. Per la determinazione diretta della concentrazione di HbA_{1c}, la procedura Pointe Scientific utilizza una reazione antigene/anticorpo.

Il valore di setpoint dei calibratori è stato ottenuto testando campioni rappresentativi all'interno dell'intero lotto rispetto a materiali di riferimento tracciabili secondo IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) e NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program), utilizzando il set di reagenti per emoglobina A1c di Pointe.

Reagenti

I calibratori liofilizzati per l'emoglobina A1c sono degli emolizzati allestiti a partire da un concentrato eritrocitario umano. Vengono aggiunti agenti stabilizzanti per mantenere l'emoglobina allo stato ridotto e favorire così la precisione di calibrazione della procedura per emoglobina A1c.

Preparazione del reagente

Ricostituire ciascuna fiala di calibratore con 0,5 mL di acqua deionizzata. Mescolare dolcemente per 10 minuti, o fino a completo dissolvimento del materiale.

Conservazione e stabilità del reagente

- Conservare a 2-8 °C. Stabile fino alla data di scadenza se accuratamente sigillato. **PROTEGGERE DA LUCE E CALORE.**
- Una volta ricostituito, il set calibratore deve essere conservato in frigorifero (2-8 °C) ben sigillato. Il calibratore conserva il valore assegnato per almeno 30 giorni a 2-8 °C.

Precauzioni

- Il presente calibratore è indicato solo per l'uso diagnostico *in vitro*.
- 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 per 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.
- Non pipettare con la bocca. Evitare il contatto con cute e membrane mucose.

Materiali forniti

Set calibratore dell'emoglobina A1c con quattro livelli di emoglobina A1c.

Materiali necessari ma non forniti

- Set reagente per emoglobina A1c
- Pipetta in grado di erogare con precisione 0,5 mL.
- Acqua deionizzata

Procedura

Il calibratore liofilizzato dell'emoglobina A1c produce una curva di calibrazione si mantiene stabile per almeno 7 giorni sulla maggior parte degli analizzatori. In rapporto alla procedura di emolisi, i calibratori devono essere trattati allo stesso modo dei campioni dei pazienti. Per specifiche procedure di calibrazione dello strumento, seguire le istruzioni allegate allo strumento e al kit del reagente utilizzato per il test.

Limitazioni

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

Valori di setpoint

Il valore di setpoint dei calibratori è stato ottenuto testando campioni rappresentativi all'interno dell'intero lotto rispetto a materiali referenziati secondo i valori del NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program), utilizzando il set di reagenti per emoglobina A1c di Pointe. Vedere i valori di setpoint elencati qui di seguito.

Con il reagente per emoglobina A1c diretta Pointe occorre utilizzare i seguenti valori di calibratore:

LOT 211501



2025-03-31

Setpoint in unità NGSP (%)

Strumento	Calibratore 1	Calibratore 2	Calibratore 3	Calibratore 4
Beckman AU	5.4	8.0	12.1	14.7
Hitachi 717	5.4	7.9	12.2	15.4
Mindray BS-200	5.4	8.4	12.6	15.5
Mindray BS-480	5.1	7.8	11.6	15.2
Mindray BA-800	5.4	8.4	12.2	15.6

Setpoint in unità IFCC (mmol/mol Hb)

Strumento	Calibratore 1	Calibratore 2	Calibratore 3	Calibratore 4
Beckman AU	36	64	109	137
Hitachi 717	36	63	110	145
Mindray BS-200	36	68	114	146
Mindray BS-480	32	62	103	143
Mindray BA-800	36	68	110	147

Bibliografia

- 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).

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 email: mail@obelis.net



H7541

-CAL



Prodotto da HORIBA Instruments Incorporated
Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



2°C



Legenda dei simboli



Data di scadenza (AAAA-MM-GG)



Codice di batch e lotto



Numero di catalogo



Produttore



Limiti di temperatura



Consultare le istruzioni per l'uso



Solo per uso diagnostico *in vitro*

Certificato per eseguire reagenti

I reagenti Pointe sono certificati per essere prodotti secondo parametri specifici. Qualsiasi prodotto reagente Pointe che non soddisfi le specifiche fino alla data di scadenza indicata verrà risolto immediatamente e gratuitamente.

Rev: 12/22 P803-H7541-02-ITL