

Utilisation

Pour la détermination quantitative de l'hémoglobine A1c (HbA1c) dans le sang humain à l'aide de l'analyseur Yumizen C560. La détermination de l'HbA1c est le plus souvent effectuée pour l'évaluation du contrôle glycémique dans le diabète sucré. Les valeurs HbA1c donnent une indication des niveaux de glucose au cours des 4 à 8 semaines précédentes. Une valeur HbA1c plus élevée indique un contrôle glycémique plus faible. Pour le diagnostic *in vitro* uniquement. **Usage médical uniquement.**

Résumé et explication du test

Tout au long de la vie circulatoire du globe rouge, l'hémoglobine A1c est formée en continu par l'adduction du glucose à l'extrémité N-terminale 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 longue période. Dans une étude classique, Trivelli et al¹ ont montré que l'hémoglobine A1c chez les diabétiques était 2 à 3 fois plus élevée que chez les individus normaux. Plusieurs chercheurs ont recommandé que l'hémoglobine A1c serve d'indicateur du contrôle métabolique du diabétique, car les taux d'hémoglobine A1c s'approchent des valeurs normales pour les diabétiques en contrôle métabolique.^{2,3,4}

L'hémoglobine A1c a été définie de manière opérationnelle comme les hémoglobines de la "fraction rapide" (HbA1a, A1b, A1c) qui éluent en premier lors de la chromatographie sur colonne avec des résines échangeuses de cations. L'hémoglobine non glycosylée, qui constitue l'essentiel de l'hémoglobine, a été appelée HbA0. La présente procédure utilise une réaction antigène et anticorps pour déterminer directement la concentration de l'HbA1c.

Principe

Cette méthode utilise l'interaction entre l'antigène et l'anticorps pour déterminer directement l'HbA1c dans le sang total. L'hémoglobine totale et l'HbA1c ont le même taux d'absorption non spécifique par les particules de latex. Lorsque l'anticorps monoclonal anti-HbA1c de souris est ajouté (R2), un complexe latex-HbA1c-anticorps anti-HbA1c de souris se forme. L'agglutination se produit lorsque l'anticorps polyclonal IgG de chèvre anti-souris interagit avec l'anticorps monoclonal. La quantité d'agglutination est proportionnelle à la quantité d'HbA1c absorbée à la surface des particules de latex. La quantité d'agglutination est mesurée par l'absorbance. La valeur de l'HbA1c est obtenue à partir d'une courbe d'étalonnage.

Réactifs

R1 : Latex 0,13 %, tampon, stabilisateur. R2 : Anticorps monoclonal anti-HbA1c de souris 0,05mg/ml, anticorps polyclonal IgG de chèvre anti-souris 0,08mg/dl, tampon, stabilisateurs..

Stockage

Conserver tous les réactifs au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Les études du fabricant ont montré que le réactif est stable pendant 30 jours une fois placé dans le carrousel de réactifs réfrigéré (2-10°C), mais la stabilité du réactif peut varier en fonction des conditions individuelles du laboratoire.

Préparation des réactifs

Les réactifs R1 et R2 sont fournis sous forme de liquides prêts à l'emploi. Mélanger doucement avant utilisation.

Détérioration des réactifs

Des modifications de l'aspect physique des réactifs ou des valeurs des matériaux de contrôle en dehors de la fourchette acceptable du fabricant peuvent indiquer une instabilité des réactifs.

Précautions et dangers

1. Ce réactif est uniquement destiné au diagnostic *in vitro*.
2. Ne pas utiliser en interne ou en externe chez l'homme ou l'animal.

Dangers :

Classification des dangers : ne constitue pas une substance ou un mélange dangereux.

Pictogramme et mot de signal : non requis. **Consulter la fiche de données de sécurité pour ce produit (SDS-H7546) disponible en appelant le 1-734-487-8300.**

Mentions de danger et précautions : ne constitue pas une substance ou un mélange dangereux.

Collecte et préparation des échantillons

Une préparation spéciale du patient n'est pas nécessaire. Les échantillons à jeun ne sont pas nécessaires. Aucun additif ou conservateur particulier autre que les anticoagulants ne sont nécessaires. Prélever du sang veineux avec un tube EDTA en utilisant une technique aseptique. Tous les échantillons humains doivent être considérés comme potentiellement dangereux. Par conséquent, des précautions universelles doivent être prises lors de la manipulation des échantillons (gants, vêtements de laboratoire, éviter la production d'aérosols, etc.).

Pour déterminer l'HbA1c, un hémolysat est préparé par l'analyseur à l'aide de l'application de lyse embarquée :

1. Le sang total bien mélangé est placé directement sur le carrousel d'échantillons ou dans les coupelles d'échantillons. Un échantillon de sang total non mélangé peut donner un résultat inexact. Remarque : si des tubes en plastique ou en verre sont utilisés, vérifier que leur taille est appropriée.
2. Les érythrocytes d'un échantillon de sang total se déposent avec le temps. L'analyse de l'échantillon doit être lancée dès que possible après que les échantillons ont été placés sur l'analyseur.

Stockage et stabilité

1. Tous les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur les étiquettes. Ne pas utiliser les réactifs après leur date de péremption. R1 et R2 sont stables pendant au moins un mois après ouverture, stockés à 2-8°C ou placés dans le carrousel de réactifs réfrigéré (2-10°C), mais la stabilité des réactifs peut varier en fonction des conditions individuelles du laboratoire.
2. L'hémoglobine A1c dans le sang total collecté avec un tube EDTA est stable pendant une semaine à 2-8°C.⁵

Interférences

1. La bilirubine à 50 mg/dl, l'acide ascorbique à 50 mg/dl, les triglycérides à 2000 mg/dl, l'Hb carbamylée à 7,5 mmol/l et l'Hb acétylée à 5,0 mmol/l n'interfèrent pas dans ce dosage.

Pointe Hémoglobine A1c Kit de réactifs

- Il a été rapporté que les résultats peuvent être incohérents chez les patients présentant les conditions suivantes : dépendance aux opiacés, saturnisme, alcoolisme, ingestion de fortes doses d'aspirine.^{6, 7, 8, 9}
- Il a été rapporté que des niveaux élevés d'HbF peuvent conduire à une sous-estimation de l'HbA1c.¹⁰ De même, il a été rapporté que les intermédiaires labiles (base de Schiff) ne sont pas détectés et n'interfèrent pas avec la détermination de l'HbA1c par immunodosage.⁵
- Il a été déterminé que les variantes d'hémoglobine HbA2, HbC et HbS n'interfèrent pas avec cette méthode.
- D'autres variantes très rares de l'hémoglobine (par exemple HbE) n'ont pas été évaluées.

Matériels fournis

Voir "réactifs".

Matériels requis mais non fournis

- Analyseur Yumizen C560.
- Manuel d'utilisation du Yumizen C560.
- Pipettes.
- Jeu de calibreurs d'hémoglobine A1c (numéro de catalogue : H7541-CAL) et jeu de contrôle (numéro de catalogue : H7541-CTL).

Limites

- Ce test ne doit pas être utilisé pour le diagnostic du diabète sucré.
- Les échantillons de patients doivent toujours être analysés à l'aide d'une courbe d'étalonnage.
- Il a été rapporté que les résultats peuvent être incohérents chez les patients présentant les conditions suivantes : dépendance aux opiacés, saturnisme, alcoolisme, ingestion de fortes doses d'aspirine.^{6, 7, 8, 9}
- Il a été rapporté que des niveaux élevés d'HbF peuvent conduire à une sous-estimation de l'HbA1c et que l'urémie n'interfère pas avec la détermination de l'HbA1c par immunodosage.¹⁰ Il a été rapporté que les intermédiaires labiles (base de Schiff) ne sont pas détectés et, par conséquent, n'interfèrent pas avec la détermination de l'HbA1c par immunodosage.⁵
- Il a été établi que les variantes d'hémoglobine HbA2, HbC et HbS n'interfèrent pas avec cette méthode.
- D'autres variantes très rares de l'hémoglobine (par exemple HbE) n'ont pas été évaluées.

Contrôle qualité

La fiabilité des résultats du test doit être contrôlée lorsque les échantillons de patients sont analysés à l'aide d'un étalon et que les matériaux de contrôle de qualité sont analysés de la même manière que pour les échantillons inconnus. Nous suggérons l'utilisation de contrôles d'hémoglobine A1c disponibles dans le commerce avec une plage de dosage. Si les contrôles ne se situent pas dans l'intervalle analysé, les valeurs des patients de cette série ne doivent pas être rapportées. L'essai doit être répété, en s'assurant que toutes les instructions de mélange et de manipulation sont strictement respectées. Les exigences en matière de contrôle de la qualité doivent être respectées conformément aux réglementations locales, nationales et/ou fédérales ou aux exigences d'accréditation.

La linéarité du test doit être vérifiée à l'aide d'un ensemble commercial de contrôle de la linéarité ou de dilutions d'un échantillon élevé, au moins tous les six mois.

Valeurs attendues ¹¹

Valeurs recommandées : moins de 6 % pour un non-diabétique, moins de 7 % pour le contrôle glycémique d'une personne diabétique.

Chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs attendues. Lors de l'utilisation de l'hémoglobine A1c pour le suivi des patients diabétiques, les résultats doivent être interprétés individuellement. En d'autres termes, le patient doit être surveillé par rapport à lui-même. Il y a un décalage de 3 à 4 semaines avant que l'hémoglobine A1c ne reflète les changements dans le niveau de glucose sanguin.

Performance

- Plage de dosage : la plage de dosage de l'hémoglobine A1c est comprise entre 2,0 % et 16,0 %.
- Corrélation : une étude a été réalisée entre le Yumizen C560 et un analyseur similaire utilisant cette méthode :

Méthode	HbA1c
N	40
Moy. HbA1c (%)	6.949
Plage de référence (%)	4.8-10.0
Écart-type	1.478
Analyse de régression	$y = 0.934x + 0.302$
Coefficient de corrélation	0.9889

- Précision : les études de précision ont été réalisées en suivant une modification des lignes directrices contenues dans le document EP5-T2 du NCCLS.¹²

Echantillon	Within Day		
	BAS	NORMAL	HAUT
N	20	20	20
Moyenne	5.96	8.32	11.66
Écart-type	0.05	0.04	0.05
Coefficient de variation (%)	0.8%	0.5%	0.4%

Echantillon	Total		
	BAS	NORMAL	HAUT
N	40	40	40
Moyenne	6.00	8.33	11.47
Écart-type	0.04	0.06	0.10
Coefficient de variation (%)	0.6%	0.7%	0.8%

- Sensibilité : 2SD limite de détection (95% Conf) = 0,2%.

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).

5. Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders Company, p.794-795 (1999).
6. Ceriello, A., et al, Diabetologia 22, p. 379 (1982).
7. Little, R.R., et al, Clin. Chem. 32, pp. 358-360 (1986).
8. Fluckiger, R., et al, New Eng.J. Med. 304 pp. 823-827 (1981).
9. Nathan, D.M., et al, Clin. Chem. 29, pp. 466-469 (1983).
10. Engbaek, F., et al, Clin. Chem. 35, pp. 93-97 (1989).
11. American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations (Position Statement). Diabetes Care 24 (Suppl. 1): S33-S55, (2001).
12. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

CHEMISTRY PARAMETERS

Chem:	HbA1c	No.:	219	Sample Type:	Whole Blood
Chemistry:	Hemoglobin A1c			Print Name:	HbA1c
Reaction Type:	End Point			Reaction Direction:	Positive
Pri Wave:	660			Sec Wave:	
Unit:	%			Decimal	0.1
Blank Time:	0 0			Reaction Time:	80 82
	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard:	4.0 ul	4.0 ul	200 ul	R1: 150 ul	-- ul
Decreased:	-- ul	-- ul	-- ul	R2: 50 ul	-- ul
Increased:	-- ul	-- ul	-- ul	R3: -- ul	-- ul
	<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input type="checkbox"/> Auto Rerun		R4: -- ul	-- ul
<u>Slope/Offset Adjustment</u>					
Slope: 1		Offset: 0			

Linearity Range (Standard)	2	16	Linearity Limit:
Linearity Range (Decreased)	---	---	Substrate Depletion:
Linearity Range (Increased)	---	---	Mixed Blank Abs:
R1 Blank Abs:	---	---	Uncapping Time
Blank Response:	---	---	Reagent Alarm Limit:
Twin Chemistry:			<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension
<input type="checkbox"/> Prozone Check		<input type="radio"/> Rate Check	<input type="radio"/> Antigen Addition
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Pointe Hémoglobine A1c Kit de réactifs

CALIBRATION PARAMETERS

Calibrator Definition						
Calibrator:	*	Lot No.:	*			
Exp Date:	*					
Carousel	Pos					
Sample Carousel 1	*					
Sample Carousel 2						
Sample Carousel 3						
Reagent/Calibration						
<u>Calibrator</u>	<u>Pos</u>	<u>Lot No</u>	<u>Exp Date</u>	<u>Chem</u>	<u>Conc</u>	<u>Unit</u>
Water	W	*	*	HbA1c	*	%
HbA1c Cal 1	*	*	*	HbA1c	*	%
HbA1c Cal 2	*	*	*	HbA1c	*	%
HbA1c Cal 3	*	*	*	HbA1c	*	%
HbA1c Cal 4	*	*	*	HbA1c	*	%
Calibration Setup						
Chem:	HbA1c					
<u>Calibration Settings</u>						
Math Model:	Spline					
Factor:	Replicates:		1			
<u>Acceptance Limits</u>						
Cal Time:	168	Hour				
Slope Diff:	---	SD:	---			
Sensitivity :	---	Repeatability:	---			
Deter Coeff:	---					
<u>Auto Calib.</u>						
<input type="checkbox"/> Bottle Changed	<input type="checkbox"/> Lot Changed	<input type="checkbox"/> Cal Time				

Il est recommandé d'analyser quotidiennement deux niveaux de matériel de contrôle.
* Indique un paramètre défini par l'utilisateur

REF 14-H7546-160



Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

European Authorized Representative:
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM

Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Symbol Key



A utiliser avant (YYYY-MM-DD)



Référence



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Instructions d'utilisation



marquage CE



N° de lot



Fabriquant



Température d'utilisation



Rx Only: Usage médical uniquement



Autorisé en union européenne



Pointe Hémoglobine A1c Kit de réactifs

HORIBA Instruments Incorporated

5449 Research Drive, Canton, MI 48188
Phone: 734-487-8300; (800) 445-9853



Certifié pour fabriquer des réactifs

Les réactifs de Pointe sont certifiés comme étant fabriqués selon des paramètres spécifiés. Tout produit réactif de Pointe ne répondant pas aux spécifications jusqu'à sa date d'expiration indiquée sera immédiatement corrigé sans frais.

Rev 11/23 P803-H7546-480-FR