

Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a hemoglobinei A1c (HbA1c) în sângele uman cu ajutorul analizorului Yumizen C560. Determinarea HbA1c se efectuează cel mai frecvent pentru evaluarea controlului glicemic în diabetul zaharat. Valorile HbA1c oferă o indicație a nivelurilor de glucoză din ultimele 4-8 săptămâni. O valoare mai mare a HbA1c indică un control glicemic mai slab. Doar pentru diagnostic *in vitro*. **Rx Only**.

Rezumatul și explicarea testului

De-a lungul vieții circulatorii a globulelor roșii, hemoglobina A1c se formează continuu prin aducția de glucoză la segmentul N-terminal al lanțului beta al hemoglobinei. Acest proces, care este non-enzimatic, reflectă expunerea medie a hemoglobinei la glucoză pe o perioadă lungă de timp. Într-un studiu clasic, Trivelli et al¹ au demonstrat că, la subiecții diabetici, hemoglobina A1c este crescută de 2-3 ori peste nivelurile identificate la indivizii sănătoși. Mai mulți cercetători au recomandat ca hemoglobina A1c să servească drept indicator al controlului metabolic al diabeticii, deoarece nivelurile de hemoglobină A1c se apropie de valorile normale pentru diabetici în controlul metabolic.^{2,3,4}

Hemoglobina A1c a fost definită operațional ca fiind hemoglobinele cu „fracție rapidă” (HbA_{1a}, A_{1b}, A_{1c}) care eluează mai întâi în timpul cromatografiei pe coloană cu rășini schimbătoare de cationi. Hemoglobina neglicozilată, care constă din cea mai mare parte a hemoglobinei, a fost denumită HbA₀. Această procedură utilizează o reacție antigen și anticorp pentru a determina direct concentrația de HbA1c.

Principiul

Această procedură utilizează interacțiunea dintre antigen și anticorp pentru a determina direct HbA1c în sângele integral. Hemoglobina totală și HbA1c au aceeași rată de absorbție nespecifică a particulelor de latex. Când se adaugă anticorp monoclonal de șoarece anti-HbA1c uman (R2), se formează complexul latex-HbA1c-anticorp de șoarece anti-HbA1c uman. Aglutinarea apare atunci când anticorpul policlonal IgG de capră anti-șoarece interacționează cu anticorpul monoclonal. Cantitatea de aglutinare este proporțională cu cantitatea de HbA1c absorbită pe suprafața particulelor de latex. Cantitatea de aglutinare este măsurată ca absorbantă. Valoarea HbA1c este obținută dintr-o curbă de calibrare.

Reactivi

R1: Latex 0,13%, soluție tampon, stabilizator. R2: Anticorp monoclonal de șoarece anti-HbA1c uman 0,05 mg/mL, anticorp policlonal IgG de capră anti-șoarece 0,08 mg/dL, soluție tampon, stabilizatori.

Depozitarea reactivului

Depozitați toți reactivii la frigider la 2-8°C. Studiile producătorului au arătat că reactivul este stabil timp de 30 de zile dacă este amplasat la frigider, în caruselul pentru reactivi (2-10°C), însă stabilitatea reactivului poate varia în funcție de condițiile individuale ale laboratorului.

Prepararea reactivului

Reactivii R1 și R2 sunt furnizați sub formă de lichide gata de utilizare. Amestecați cu grijă înainte de utilizare.

Deteriorarea reactivului

Modificările aspectului fizic al reactivilor sau ale valorilor materialelor de control în afara intervalului acceptabil al producătorului pot fi un indiciu al instabilității reactivului.

Precauții și pericole

1. Acest reactiv este doar pentru diagnostic *in vitro*.
2. Nu este pentru uz intern sau extern la oameni sau animale.

Pericole:

Clasificarea pericolelor: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Pictogramă și cuvânt de avertizare: Nu este necesară.

Consultați fișa cu date de securitate a acestui produs (SDS-H7546) disponibilă prin apel la 1-734-487-8300.

Frază de pericol și precauție: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Recoltarea și prepararea specimenelor

Nu este necesară pregătirea specială a pacientului. Nu sunt necesare specimene recoltate à jeun. Nu sunt necesari aditivi sau conservanți speciali în afară de anticoagulante. Colectați sânge venos cu EDTA utilizând tehnica aseptică. Toate speciimenele umane ar trebui să fie considerate potențial periculoase biologic. Prin urmare, trebuie utilizate măsurile de precauție universale în manipularea probelor (mănuși, îmbrăcăminte de laborator, evitarea producerii de aerosoli etc.).

Pentru a determina HbA1c, un hemolizat este preparat de analizor utilizând aplicația de liză în instrument:

1. Sânge integral bine amestecat este amplasat direct pe caruselul de probe sau în cupe de probă. O probă de sânge integral neamestecată poate produce un rezultat incorect. Notă: Dacă se utilizează tuburi de plastic sau sticlă, verificați dimensiunea corespunzătoare.
2. Eritrocitele dintr-o probă de sânge integral se vor depune în timp. Analiza probei ar trebui să fie inițiată cât mai curând posibil după amplasarea probelor în analizor.

Depozitare și stabilitate

1. Toți reactivii sunt stabili până la data de expirare indicată pe etichetă. Nu utilizați reactivii după data de expirare. Reactivii R1 și R2 sunt stabil cel puțin o lună după deschidere dacă sunt depozitați la 2-8°C sau amplasați la frigider, în caruselul pentru reactivi (2-10°C), totuși stabilitatea reactivilor poate varia în funcție de condițiile individuale ale laboratorului.
2. Hemoglobina A1c în sânge integral recoltat cu EDTA este stabilă timp de o săptămână la 2-8°C.⁵

Interacțiuni

1. Bilirubina până la 50 mg/dL, acidul ascorbic până la 50 mg/dL, trigliceridele până la 2000 mg/dL, Hb carbamilată până la 7,5 mmol/L și Hb acetilată până la 5,0 mmol/L nu interferează în acest test.
2. S-a raportat că rezultatele pot fi inconsecvente la pacienții care au următoarele afecțiuni: dependență de opiacee, intoxicații cu plumb, alcoolism, ingerarea unor doze mari de aspirină.^{6, 7, 8, 9}
3. S-a raportat că nivelurile crescute de HbF pot duce la subestimarea HA1c.¹⁰ De asemenea, s-a raportat că intermediarii labili (baza Schiff) nu sunt detectați și nu interferează cu determinarea HbA1c prin imunotest.⁵
4. S-a stabilit că variantele de hemoglobină HbA2, HbC și HbS nu interferează cu această metodă.
5. Alte variante foarte rare ale hemoglobinei (de exemplu, HbE) nu au fost evaluate.

Materiale furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi”

Pointe Hemoglobin A1c Set de reactivi

Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Analizorul Yumizen C560.
2. Manualul de utilizare al analizorului Yumizen C560.
3. Pipete
4. Set de soluții de calibrare pentru hemoglobina A1c (număr catalog: H7541-CAL) și set de soluții de control (număr catalog: H7541-CTL).

Limitări

1. Acest test nu trebuie utilizat pentru diagnosticarea diabetului zaharat.
2. Probele pacienților trebuie întotdeauna analizate folosind o curbă de calibrare.
3. S-a raportat că rezultatele pot fi inconsecvente la pacienții care au următoarele afecțiuni: dependență de opiacee, intoxicații cu plumb, alcoolism, ingerarea unor doze mari de aspirină.^{6, 7, 8, 9}
4. S-a raportat că nivelurile crescute de HbF pot duce la subestimarea HA1c și că uremia nu interferează cu determinarea HbA1c prin imunotest.¹⁰ S-a raportat că intermediarii labili (baza Schiff) nu sunt detectați și, prin urmare, nu interferează cu determinarea HbA1c prin imunotest.⁵
5. S-a stabilit că variantele de hemoglobină HbA2, HbC și HbS nu interferează cu această metodă.
6. Alte variante foarte rare ale hemoglobinei (de exemplu, HbE) nu au fost evaluate.

Controlul calității

Fiabilitatea rezultatelor testelor trebuie monitorizată ori de câte ori se testează probele pacienților, folosind un standard și materiale de control al calității analizate în același mod folosit pentru probe necunoscute. Sugerăm utilizarea soluțiilor de control pentru hemoglobină A1c disponibile pe piață cu un interval testat. Dacă soluțiile de control nu se încadrează în intervalul testat, valorile pacienților din seria respectivă nu trebuie raportate. Procesarea trebuie repetată, asigurându-vă că toate instrucțiunile de amestecare și manipulare sunt respectate cu strictețe. Cerințele privind controlul calității trebuie stabilite în conformitate cu reglementările locale, statale și/sau federale sau cu cerințele de acreditare.

Linearitatea testului trebuie verificată cu un set comercial de verificare a linearității sau cu diluții ale unui specimen mare, cel puțin o dată la șase luni.

Valori așteptate¹¹

Valori recomandate: sub 6% pentru un non-diabetic, sub 7% pentru controlul glicemic al unei persoane cu diabet.

Fiecare laborator ar trebui să își stabilească propriile valori așteptate. Dacă hemoglobina A1c este utilizată pentru monitorizarea pacienților diabetici, rezultatele trebuie interpretate individual. Aceasta înseamnă că pacientul trebuie monitorizat comparativ cu propriile valori. Există un decalaj de 3-4 săptămâni înainte ca hemoglobina A1c să reflecte modificările nivelului de glucoză din sânge.

Performanță

1. Interval test: Intervalul de testare pentru hemoglobina A1c este 2,0%-16,0%.
2. Corelare: S-a realizat un studiu comparativ între Yumizen C560 și un analizor similar cu această metodă, cu următoarele rezultate:

Metodă	HbA1c
N	40
Media HbA1c (%)	6,949
Interval (%)	4,8-10,0
Abaterea standard	1,478
Analiza regresiei	$y = 0.934x + 0.302$
Coefficient de corelare	0,9889

3. Precizie: S-au realizat studii de precizie în urma unei modificări a liniilor directe incluse în documentul NCCLS EP5-T2.¹²

Probă	În cursul zilei		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	20	20	20
Medie	5,96	8,32	11,66
Abaterea standard	0,05	0,04	0,05
Coefficient de variație (%)	0,8%	0,5%	0,4%

Probă	Total		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	40	40	40
Medie	6,00	8,33	11,47
Abaterea standard	0,04	0,06	0,10
Coefficient de variație (%)	0,6%	0,7%	0,8%

4. Sensibilitate: 2 SD limita de detecție (CI 95%) = 0,2%

Referințe

1. Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
2. Gonen, B., and Rubenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
3. 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).
4. 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. Documentul NCCLS „Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices”, Ed. a 2-a (1992).

PARAMETRI CHIMICI

Chem:	HbA1c	Nr.:	219	Tip probă:	Sânge integral
Chimie:	Hemoglobina A1c			Denumire:	HbA1c
Tip reacție:	Punct final			Direcție reacție:	Pozitiv
Undă primară:	660			Undă secundară:	
Unitate:	%			Zecimal	0,1
Timp martor:	0	0		Timp reacție:	80 82
	Volum probă	Aspirat	Diluant	Volum reactiv	Diluant
Standard:	4,0 uL	4,0 uL	200 uL	R1: 150 uL	--- uL
Redus:	--- uL	--- uL	--- uL	R2: 50 uL	-- uL
Crescut:	--- uL	--- uL	--- uL	R3: --- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Probă martor	<input type="checkbox"/> Reprocesare automată		R4: --- uL	--- uL
<u>Ajustare pantă/decalaj</u>					
Pantă: 1 Decalaj: 0					

Interval linearitate (Standard)	2	16	Limită linearitate:
Interval linearitate (Redus)	---	---	Depleția substratului:
Interval linearitate (Crescut)	---	---	Absorbanță martor amestecat:
Absorbanță martor R1:	---	---	Timp fără capac
Reacție martor:	---	---	Limită de alarmă reactiv:
Chimie twin:			<input type="checkbox"/> Extensie enzimatică liniară
<input type="checkbox"/> Verificare prozonă		<input type="radio"/> Verificare viteză	<input type="radio"/> Adăugare antigen
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Pointe Hemoglobin A1c Set de reactivi

PARAMETRI CALIBRARE

Definire soluție de calibrare

Soluție de calibrare: * Nr. lot: *

Data expirării: *

Carusel Poz

Carusel probă 1
Carusel probă 2
Carusel probă 3

Reactiv/Calibrare

<u>Soluție de calibrare</u>	<u>Poz</u>	<u>Nr. lot</u>	<u>Data expirării</u>	<u>Chem</u>	<u>Conc</u>	<u>Unitate</u>
Apă	A	*	*	HbA1c	*	%
HbA1c Cal 1	*	*	*	HbA1c	*	%
HbA1c Cal 2	*	*	*	HbA1c	*	%
HbA1c Cal 3	*	*	*	HbA1c	*	%
HbA1c Cal 4	*	*	*	HbA1c	*	%

Configurare calibrare

Chem: HbA1c

Setări calibrare

Model matematic: Spline

Factor: Repetări: 1

Limite de acceptanță

Timp Cal: 168 Oră

Dif. pantă: --- SD: ---

Sensibilitate: --- Repetabilitate: ---

Coef. Deter: ---

Calib. automată

Flacon schimbat Lot schimbat Timp Cal

Se recomandă testarea zilnică a două niveluri ale materialului de control.

* Indică parametrul definit de utilizator.

REF 14-H7546-160



Produs de HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Certificat pentru efectuarea reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.

Produs de HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Reprezentant autorizat în Europa:
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Bruxelles, BELGIA

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



Legendă simboluri



A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)



Cod lot și serie



Număr catalog



Producător



Limite de temperatură



Consultați instrucțiunile de utilizare



Dispozitiv medical pentru diagnostic *In vitro*

Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală