

Utilisation

Ce produit est destiné à étalonner les résultats dans la détermination quantitative de l'hémoglobine humaine A1c (HbA_{1c}) dans le sang par immunoessai automatisé. Pour diagnostic *in vitro* uniquement. **Rx seulement**

Résumé

Tout au long de la vie circulatoire des globules rouges, l'hémoglobine A1c est formée en continu par l'adduction du glucose à la 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 période prolongée. Dans une étude classique, Trivelli et al¹ ont montré que l'hémoglobine A1c chez les sujets diabétiques était 2 à 3 fois supérieure aux niveaux observés chez les individus normaux. Plusieurs chercheurs ont recommandé que l'hémoglobine A1c serve d'indicateur du contrôle métabolique du diabétique, puisque les taux d'hémoglobine A1c approchent les valeurs normales pour les diabétiques dans le contrôle métabolique.^{2,3,4}

L'hémoglobine A1c a été définie opérationnellement comme les hémoglobines à « fraction rapide » (HbA_{1a}, A_{1b}, A_{1c}) qui éluent d'abord lors de la chromatographie sur colonne avec des résines échangeuses de cations. L'hémoglobine non glycosylée, qui constitue la majeure partie de l'hémoglobine, a été désignée HbA₀. La procédure de Pointe utilise une réaction d'antigène et d'anticorps pour déterminer directement la concentration de l'HbA_{1c}.

La valeur cible des calibrateurs a été obtenue en analysant des échantillons représentatifs de l'ensemble du lot par rapport à des matériaux de référence traçables IFCC et NGSP à l'aide du jeu de réactifs Pointe Hemoglobin A_{1c}.

Réactifs

Les calibrateurs d'hémoglobine A1c lyophilisée sont un hémolysat préparé à partir d'érythrocytes humains emballés. Des stabilisateurs sont ajoutés pour maintenir l'hémoglobine à l'état réduit pour l'étalonnage précis de la procédure d'hémoglobine A1c.

Préparation du réactif

Reconstituer chaque flacon d'étalonnage en utilisant 0,5 ml d'eau désionisée. Mélanger doucement pendant 10 minutes ou jusqu'à ce que toute la matière soit dissoute.

Stockage et stabilité des réactifs

1. A conserver entre 2 et 8 °C. Stable jusqu'à la date d'expiration s'il est scellé hermétiquement. PROTÉGER DE LA LUMIÈRE ET DE LA CHALEUR.
2. Le kit d'étalonnage reconstitué doit être conservé au réfrigérateur (2-8 °C) et hermétiquement scellé. Le calibrateur conserve la valeur attribuée pendant au moins 30 jours à une température comprise entre 2 et 8 °C.

Précautions

1. Ce kit d'étalonnage est destiné uniquement au diagnostic *in vitro*.
2. Bien que ce produit ait été testé et déclaré non réactif pour l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), le VIH-1, le VIH-2 et le VHC, aucun test connu ne peut offrir l'assurance que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas la maladie. Par conséquent, tous les produits sériques humains et les échantillons de patients doivent être manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
3. Ne pas pipeter par la bouche. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.

Matériels fournis

Ensemble de calibrateur d'hémoglobine A1c avec quatre niveaux d'hémoglobine A1c.

Matériels requis mais non fournis

1. Ensemble de réactifs pour l'hémoglobine A1c
2. Pipette capable de délivrer avec précision 0,5 ml.
3. Eau Désionisée

Procédure

Le kit d'étalonnage de l'hémoglobine A1c lyophilisée produira une courbe d'étalonnage qui sera stable pendant au moins 7 jours sur la plupart des analyseurs. Les calibrateurs doivent être traités de la même manière que les échantillons de patients concernant la procédure d'hémolysat. Suivez les instructions qui accompagnent l'instrument et le kit de réactif utilisés dans le test pour des procédures d'étalonnage d'instruments spécifiques.

Limitations

Les éléments à rechercher qui pourraient entraîner des résultats inexacts sont un pipetage incorrect, un mélange inadéquat et des instruments mal calibrés.

Valeurs des points de calibration

La valeur des points de calibration a été obtenue en analysant des échantillons représentatifs de l'ensemble du lot par rapport aux matériaux référencés aux valeurs NGSP à l'aide du jeu de réactifs Pointe Hemoglobin A_{1c}. Voir les valeurs répertoriées ci-dessous.

Pour le réactif Direct Hemoglobin A1c de Pointe, les valeurs d'étalonnage suivantes doivent être utilisées :

Points in NGSP Units (%) **LOT 111001** **2024-02-29**

Instrument	Calibrateur 1	Calibrateur 2	Calibrateur 3	Calibrateur 4
Beckman AU	5.2	9.2	13.0	15.6
Biolis 24i	5.0	8.4	11.8	15.4
Cobas Mira	5.1	8.5	11.5	15.3
Hitachi 717	5.4	8.2	12.0	15.3
Mindray BS-200	5.4	9.3	12.3	15.6
Mindray BS-480	5.2	8.3	11.3	15.3
Mindray BA-800	4.8	8.4	12.0	15.3
Yumizen C230	5.4	9.3	12.3	15.6
Yumizen C560	5.2	8.3	11.3	15.3

Points in IFCC Units (mmol / mol Hb)

Instrument	Calibrateur 1	Calibrateur 2	Calibrateur 3	Calibrateur 4
Beckman AU	33	77	119	147
Biolis 24i	31	68	105	145
Cobas Mira	32	69	102	144
Hitachi 717	36	66	108	144
Mindray BS-200	36	78	111	147
Mindray BS-480	33	67	100	144
Mindray BA-800	29	68	108	144
Yumizen C230	36	78	111	147
Yumizen C560	33	67	100	144

Références

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).

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



H7541-
CAL



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



2°C IVD

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 Hemoglobin A1c Kit de Calibration

HORIBA Instruments Incorporated

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



Garantie de performance certifiée

Les réactifs Pointe sont certifiés pour être fabriqués selon des paramètres spécifiés.

Tout produit réactif Pointe ne répondant pas aux spécifications jusqu'à sa date d'expiration indiquée sera corrigé immédiatement sans frais.

Rev: 06/23 P803-H7541-02-FR