

## Utilisation

Ce produit est destiné à surveiller l'exactitude et la précision dans la détermination quantitative de l'hémoglobine humaine A1c (HbA<sub>1c</sub>) 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 al<sup>1</sup> 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.<sup>2,3,4</sup>

L'hémoglobine A1c a été définie opérationnellement comme les hémoglobines à « fraction rapide » (HbA<sub>1a</sub>, A<sub>1b</sub>, A<sub>1c</sub>) 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 HbA<sub>0</sub>. La procédure de Pointe utilise une réaction d'antigène et d'anticorps pour déterminer directement la concentration de l'HbA<sub>1c</sub>.

Des témoins doivent être inclus chaque fois que les patients sont dosés pour l'HbA<sub>1c</sub> afin de vérifier que le test a fonctionné correctement. La valeur moyenne des témoins a été obtenue en analysant des échantillons représentatifs de l'ensemble du lot.

## Réactifs

Les témoins lyophilisés HbA<sub>1c</sub> sont des hémolysats préparés à partir d'érythrocytes humains emballés. Les contrôles fournissent deux niveaux d'HbA<sub>1c</sub>, un niveau dans la plage normale et l'autre niveau dans la plage élevée. Des stabilisateurs sont ajoutés pour maintenir l'hémoglobine à l'état réduit, offrant un contrôle complet de la procédure HbA<sub>1c</sub>.

## Préparation du Réactif

Reconstituer les flacons avec 0,5 ml d'eau désionisée. Mélanger doucement pendant 10 minutes. S'assurer de la totale dissolution. Les contrôles reconstitués peuvent être répartis en aliquotes de 0,1 ml, hermétiquement scellés et congelés à -20 °C.

## Stockage des Réactifs

1. Entreposer les flacons entre 2 et 8 °C.
2. Stable jusqu'à la date d'expiration s'il est scellé hermétiquement. **PROTÉGER DE LA LUMIÈRE ET DE LA CHALEUR.**
3. Les contrôles reconstitués conservent les valeurs qui leur ont été assignées pendant au moins trois mois s'ils sont congelés.
4. S'ils ne sont pas congelés, les contrôles reconstitués sont stables au moins un mois s'ils sont entreposés entre 2 et 8 °C et hermétiquement fermés.
5. Ne pas congeler et décongeler plus d'une fois.
6. Ne pas conserver dans un congélateur autogéivreur.

## Précautions

1. Ce produit est destiné à un usage diagnostique *in vitro* uniquement.
2. Bien que ce produit ait été testé et déclaré non réactif pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HbsAG), 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.

## Procédure

Les contrôles lyophilisés HbA<sub>1c</sub> doivent être dosés de la même manière que les échantillons de sang, y compris la procédure d'hémolysat. Suivez les instructions qui accompagnent l'instrument, le kit de réactif utilisé dans le test et les instructions d'application de l'instrument pour le jeu de réactifs.

## Matériels fournis

1. Contrôle de niveau normal – Niveau 1
2. Contrôle de niveau élevé – Niveau 2

## Matériels requis mais non fournis

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






## Limitations



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

## Valeurs attendues

Voir les valeurs indiquées sur l'étiquette du flacon. Les limites dosées doivent servir de guide pour déterminer la précision de la procédure d'essai. Les résultats des essais pour les témoins doivent se situer dans la plage prévue indiquée. Si ce n'est pas le cas, le test doit être répété, en vérifiant attentivement les facteurs mentionnés dans la section « Limitations ».

## Symboles Clés

 A utiliser avant (YYYY-MM-DD)	<b>LOT</b> N° de lot
<b>REF</b> Référence	 Fabricant
<b>IVD</b> Dispositif médical de diagnostic in vitro	 Température d'utilisation
 Instructions d'utilisation	<b>Rx Only:</b> Usage médical uniquement
 marquage CE	<b>EC REP</b> Autorisé en union européenne

**REF** H7541 -CTL  Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated  
5449 Research Drive Canton, MI 48188  2°C - 8°C **IVD**

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



## Certifié pour l'utilisation des réactifs

The Pointe reagents are certified to be manufactured according to specified parameters. Any Pointe reagent product not meeting specifications through its listed expiration date will be remedied immediately without charge.

Rev. 04/22 P803-H7541-03