

Usage prévu

Pour la détermination quantitative de l'hémoglobine A1c (HbA1c) dans le sang humain. La détermination de l'HbA1c est le plus couramment effectué pour l'évaluation du contrôle glycémique du diabète sucré. Les valeurs de l'HbA1c offrent une indication des niveaux de glucose durant les quatre à huit semaines précédentes. Une valeur d'HbA1c supérieure indique un contrôle glycémique déficient. Pour usage diagnostique *in vitro* seulement.

Sommaire et explication du test

Tout au long de la vie circulatoire de la globule rouge, l'hémoglobine A1c se forme continuellement par l'adduction de glucose au N-terminal 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. Lors d'une étude classique, Trivelli et al¹ ont démontré que l'hémoglobine A1c de sujets diabétiques était de deux à trois fois plus élevée que les niveaux décelés chez des personnes normales. Plusieurs chercheurs ont recommandé d'utiliser l'hémoglobine A1c comme indication du contrôle métabolique des diabétiques, puisque les niveaux d'hémoglobine A1c se rapprochent des valeurs normales chez les diabétiques ayant un certain contrôle métabolique.^{2,3,4}

L'hémoglobine A1c a été définie du point de vue opérationnel comme étant les hémoglobines à « fraction rapide » (HbA_{1a}, A_{1b}, A_{1c}) qui éluent d'abord durant la chromatographie sur colonne avec des résines échangeuses de cations. L'hémoglobine non-glycosylée, qui représente la plus grande partie de l'hémoglobine, a été appelée HbA₀. La procédure actuelle utilise une réaction antigène et anticorps pour directement déterminer la concentration d'HbA1c.

Principe

Cette méthode utilise l'interaction des antigènes et des anticorps pour directement déterminer l'HbA1c dans le sang entier. Le nombre total d'hémoglobines et d'HbA1c possède le même taux d'absorption indétecté aux particules de latex. Lorsqu'un anticorps monoclonal HbA1c antihumain de souris est ajouté (R2), un complexe anticorps HbA1c antihumain latex-HbA1c de souris est formé. Une agglutination se forme lorsqu'un anticorps polyclonal IgG anti-souris de chèvre réagit avec l'anticorps monoclonal. La quantité d'agglutination est proportionnelle à la quantité d'HbA1c absorbée sur la surface des particules de latex. La quantité d'agglutination est mesurée en tant qu'absorbance. La valeur d'HbA1c est obtenue à partir d'une courbe d'étalonnage.

Réactifs

R1 : latex 0,13 %, tampon, stabilisateur.

R2 : anticorps monoclonal HbA1c antihumain de souris 0,05 mg/ml,

anticorps polyclonal IgG anti-souris de chèvre 0,08 mg/dl, tampon, stabilisateurs.

Réactif d'hémolyse : eau et stabilisateurs (compris dans la trousse de 40 ml, pas dans la trousse de 120 ml).

Entreposage du réactif

Entrepochez tous les réactifs au réfrigérateur à une température variant entre 2 et 8 °C.

Préparation du réactif

Les réactifs R1, R2 et l'hémolyse sont fournis comme liquides prêts à être utilisés. Mélangez doucement avant l'utilisation.

Détérioration des réactifs

Des modifications à l'apparence physique des réactifs ou aux valeurs des matériaux de contrôle au-delà de l'étendue acceptable du fabricant peuvent être une indication de l'instabilité du réactif.

Instruments

Reportez-vous à l'application précise de l'instrument pour obtenir les réglages suggérés.

Précautions

1. Ce réactif est conçu pour un usage diagnostique *in vitro* seulement.
2. Il n'est pas conçu pour un usage interne ou externe sur les humains ou les animaux.

Prélèvement et préparation des échantillons

Une préparation spéciale du patient n'est pas requise. Il n'est pas nécessaire de jeûner avant d'effectuer le prélèvement. Des additifs ou des agents de conservation,

autres que des anticoagulants, ne sont pas requis. Prélevez le sang veineux avec acide édiétique au moyen d'une technique aseptique. Tous les spécimens humains doivent être considérés comme étant potentiellement biologiquement dangereux. Par conséquent, des précautions universelles doivent être prises pour manipuler les échantillons (gants, vêtements de laboratoire, éviter la production d'aérosol, etc.).

Pour déterminer la quantité d'HbA1c, un hémolyat doit être préparé pour chaque échantillon.

1. Versez 1 ml de réactif pour hémolyse dans les éprouvettes marquées : contrôle, patients, etc.
2. Remarque : des éprouvettes en plastique ou en verre de taille appropriée sont acceptables.
3. Versez 20 µl de sang entier bien mélangé dans l'éprouvette de réactif de lyse correctement étiquetée. Mélangez.
4. Laissez reposer pendant cinq minutes ou jusqu'à ce que la lyse complète soit évidente. Les hémolyats peuvent être entreposés pendant jusqu'à 10 jours à une température variant entre 2 et 8 °C.

REMARQUE : Plusieurs analyseurs de chimie clinique peuvent effectuer l'étape de préparation de l'échantillon automatiquement; éliminant ainsi la procédure d'hémolyse manuelle de l'échantillon. Veuillez communiquer avec nous pour obtenir une fiche d'application pour un instrument précis (nom et modèle de l'instrument).

Entreposage et stabilité

1. Tous les réactifs sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur les étiquettes. N'utilisez pas les réactifs après leur date d'expiration.
2. R1 et R2 sont stables pendant au moins un mois après leur ouverture s'ils sont entreposés à une température variant entre 2 et 8 °C.
3. L'hémoglobine A1c dans le sang entier recueilli avec acide édiétique est stable pendant une semaine si entreposée à une température variant entre 2 et 8 °C.⁵

Interférences

1. La bilirubine jusqu'à 50 mg/dl, l'acide ascorbique jusqu'à 50 mg/dl, les triglycérides jusqu'à 2000 mg/dl, l'Hb carbamylée jusqu'à 7,5 mmol/l et l'Hb acétylée jusqu'à 5,0 mmol/l ne nuisent pas à ce dosage.
2. Il a été signalé que les résultats peuvent être irréguliers pour les patients souffrant des troubles médicaux suivants : toxicomanie opiacée, empoisonnement par le plomb, alcoolisme, ingestion d'importantes doses d'aspirine.^{6, 7, 8, 9}
3. Il a été signalé que des taux élevés d'HbF peuvent entraîner la sous-estimation de l'HbA1c.¹⁰ De plus, il a été signalé que les intermédiaires labiles (à base de Schiff) ne sont pas détectés et n'interfèrent pas avec la détermination de l'HbA1c par dosage immunologique.⁵
4. Il a été déterminé que les variantes d'hémoglobine HbA2, HbC et HbS n'interfèrent pas avec cette méthode.
5. D'autres variantes très rares d'hémoglobine (comme HbE) n'ont pas été évaluées.

Matières fournies

Reportez-vous à la section « Réactifs »

Matières requises, mais non fournies

1. Pipettes pour verser 20 µl et 1 ml et des éprouvettes pouvant contenir 1,02 ml.
2. Ensemble d'étalonnage pour hémoglobine A1c, ensemble de contrôle et rgt pour hémolyse pour trousse de 120 ml.

Procédure (Hitachi-automatisée 717)

NOM DU TEST	HbA1c
CODE DE DOSAGE	[1-POINT] : [50]-[0]
VOLUME DE L'ÉCHANTILLON	[5] [3]
VOLUME DE R1	[180] [50] [NON]
VOLUME DE R2	[60] [20] [NON]
LONGUEUR D'ONDE	[] [660]
ÉTALONNAGE	[NON LINÉAIRE] [4] [5]
STD (1) CONC-POS	[0,0*] [1]
STD (2) CONC-POS	[**] [2]
STD (3) CONC-POS	[**] [3]
STD (4) CONC-POS	[**] [4]
STD (5) CONC-POS	[**] [5]
STD (6) CONC-POS	-
LIMITE STD	[999]
LIMITE DOUBLE	[1000]

Ensemble pour réactif hémoglobine A1c

LIMITE DE SENSIBILITÉ	[0]
LIMITE ABS (INC/DEC)	[32000] [AUGMENTATION]
LIMITE DE PROZONE	[-] [-]
VALEUR PRÉVUE	[-] [-]
VALEUR DE PANIQUE	[-] [-]
FACTEUR D'INSTRUMENT	[1,0]

* Utilisez une solution saline pour l'étalonneur 0,0

** Saisissez les valeurs de l'ensemble d'étalonnage utilisé

Hitachi 717™ est une marque déposée de Nissei Sangyo Co. Ltd., Japon

Limites

- Ce dosage ne doit pas être utilisé pour la diagnostique du diabète sucré.
- Les échantillons de patient doivent toujours être dosés au moyen d'une courbe d'étalonnage.
- Il a été signalé que les résultats peuvent être irréguliers pour les patients souffrant des troubles médicaux suivants : toxicomanie opiacée, empoisonnement par le plomb, alcoolisme, ingestion d'importantes doses d'aspirine.^{6, 7, 8, 9}
- Il a été signalé que des taux élevés d'HbF peuvent entraîner la sous-estimation de l'HbA1c et que l'urémie ne nuit pas à la détermination de l'HbA1c par dosage immunologique.¹⁰ Il a été signalé que les intermédiaires labiles (à base de Schiff) ne sont pas détectés et n'interfèrent donc pas avec la détermination de l'HbA1c par dosage immunologique.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 d'hémoglobine (comme HbE) n'ont pas été évaluées.

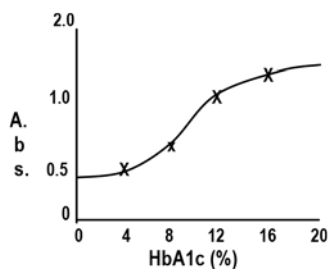
Contrôle de la qualité

La fiabilité des résultats des tests doit être surveillée lorsque les échantillons des patients sont dosés au moyen d'une solution étalon et de matières de contrôle de la qualité analysées de la même manière que celle qui est utilisée pour les inconnus. Nous suggérons l'utilisation de contrôles d'hémoglobine A1c offerts sur le marché avec une étendue dosée. Si les contrôles ne se trouvent pas dans l'étendue de dosage, les valeurs de patient pour cette série ne doivent pas être signalées. La série doit être refaite, en s'assurant que toutes les directives de mélange et de manipulation sont rigoureusement respectées.

La linéarité du dosage doit être vérifiée au moyen d'un ensemble commercial de vérification de la linéarité, ou des dilutions d'un échantillon élevé, au moins tous les six mois.

Calculs/résultats

Les résultats d'HbA1c pour les inconnus et les contrôles sont déterminés en utilisant la courbe d'étalonnage préparée. Un exemple de courbe est illustré ci-dessous :



Valeurs prévues¹¹

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

Chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs prévues. En utilisant l'hémoglobine A1c pour surveiller les patients diabétiques, les résultats doivent être interprétés individuellement. C'est-à-dire que les résultats du patient doivent être comparés à ses propres valeurs. Il existe un décalage de trois à quatre semaines avant que l'hémoglobine A1c reflète des modifications du taux de glycémie.

Performance

- Linéarité : L'étendue de dosage de l'hémoglobine A1c varie entre 2,0 % et 16,0 %.
- Comparaison : Une étude utilisant 40 échantillons humains pour évaluer cette procédure d'hémoglobine A1c comparativement à une procédure à CLHP automatisée (Tosoh) a donné un coefficient de corrélation de 0,988 et une équation de régression linéaire de $y = 0,983x + 0,140$, ($S_{yx} = 0,230$)

- Précision :
Dans la série : La précision dans la série a été établie en dosant des échantillons de sang selon le protocole NCCLS (comité national pour les normes de laboratoire clinique) EP5 sur un Hitachi 717.

	FAIBLE	MOYEN	ÉLEVÉ
N	20	20	20
Moyenne	5,97	8,49	12,21
DS	0,138	0,072	0,152
CV	2,31 %	0,85 %	1,24 %

D'un jour à l'autre : La précision d'un jour à l'autre a été établie en dosant des échantillons de sang selon le protocole NCCLS (comité national pour les normes de laboratoire clinique) EP5 sur un Hitachi 717.

	FAIBLE	MOYEN	ÉLEVÉ
N	20	20	20
Moyenne	5,95	8,34	12,15
DS	0,190	0,093	0,179
CV	3,19 %	1,12 %	1,47 %

- Sensibilité : La sensibilité a été examinée en lisant la variation d'absorbance à 660 nm pour un échantillon de solution saline et un échantillon de sang entier ayant une concentration connue. Dix expériences de chaque échantillon ont été effectuées en parallèle. Les résultats de cette enquête indiquent que, sur l'analyseur utilisé (Hitachi 717), le réactif d'HbA1c a démontré très peu ou aucune variation sur l'échantillon zéro. Sous les conditions de réaction décrites, une variation d'absorbance de 0,056 est approximativement l'équivalent de 1,0 % d'HbA1c.

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).
- Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders Company, p.794-795 (1999).
- Ceriello, A., et al, Diabetologia 22, p. 379 (1982).
- Little, R.R., et al, Clin. Chem. 32, pp. 358-360 (1986).
- Fluckiger, R., et al, New Eng.J. Med. 304 pp. 823-827 (1981).
- Nathan, D.M., et al, Clin. Chem. 29, pp. 466-469 (1983).
- Engbaek, F., et al, Clin. Chem. 35, pp. 93-97 (1989).
- American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations (Position Statement). Diabetes Care 24 (Suppl. 1): S33-S55, (2001).

Représentant autorisé en Europe :

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Bruxelles, BELGIQUE

Tél. : (32)2.732.59.54

Fax : (32)2.732.60.03

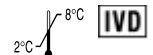
Courriel : mail@obelis.net



H7546-40
H7546-120



Fabriqué par
Pointe Scientific 5449
Research Drive
Canton, MI 48188, E.-U.



Rév. 1/17 P803-H7546-01-FR

Utiliser avant (MM-AAAA)



Code de lot et de groupe



Numéro de catalogue



Fabricant



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

Limite de température



Consulter les directives pour le mode d'emploi



Marque CE



Représentant autorisé dans l'Union européenne