

Utilizarea prevăzută

Pentru stabilirea cantității de hemoglobină A1c (HbA1c) din sângele uman. 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 anticorpol polyclonal IgG de capră anti-șoarece interacționează cu anticorpol 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.

Reactiv de hemoliză: apă și stabilizatori. (Inclus în setul de 40 mL, nu și în setul de 120 mL)

Depozitarea reactivului

Depozitați toți reactivii la frigider la 2-8°C.

Prepararea reactivului

Reactivii R1, R2 și reactivul de hemoliză 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.

Instrumente

Consultați aplicația specifică a instrumentului pentru setările sugerate.

Precauții

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

Recoltarea și prepararea speciemenelor

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 speciemenle 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, trebuie preparat un hemolizat pentru fiecare probă:

1. Distribuți 1 mL de reactiv de hemoliză în tuburi etichetate: Soluție de control, Pacienți etc.
2. Notă: Sunt acceptate tuburi din plastic sau sticlă de dimensiuni adecvate.
3. Puneți 20 uL de sânge integral bine amestecat în tubul cu reactiv de liză etichetat corespunzător. Amestecați.
4. Lăsați să se odihnească timp de 5 minute sau până când liza completă este evidentă. Hemolizatele pot fi păstrate până la 10 zile la 2-8°C.

NOTĂ: Multe analizoare de chimie clinică pot efectua automat etapa de pregătire a probei, eliminând astfel procesul manual de hemoliză a probei. Vă rugăm să ne contactați pentru o fișă specifică pentru aplicația instrumentului (numele și modelul instrumentului).

Depozitare și stabilitate

1. Toți reactivii sunt stabili până la data de expirare indicată pe etichetă. Nu utilizați reactivii după data de expirare.
2. Reactivii R1 și R2 sunt stabili cel puțin o lună după deschidere dacă sunt depozitați la 2-8°C.
3. Hemoglobina A1c în sânge integral recoltat cu EDTA este stabilă timp de o săptămână la 2-8°C.⁵

Materiale furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi”

Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Pipete pentru a distribui 20 uL și 1 mL și tuburi pentru 1,02 mL.
2. Set de soluții de calibrare pentru hemoglobina A1c, set de soluții de control și reactiv de hemoliză pentru setul de 120 mL.

Proceduri de testare

Lungime de undă:	660 (640-680) nm
Lungimea căii:	1 cm
Temperatură:	37°C
Probă / reactiv 1 / Reactiv 2:	5 uL / 180 uL / 60 uL
Reacție:	Criteriu (creștere)

O variație proporțională a volumelor de reacție indicate în procedura analitică nu modifică rezultatul.

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.

Limitări

1. Acest test nu trebuie utilizat pentru diagnosticarea diabetului zaharat.
2. Probele pacienților trebuie întotdeauna analizate folosind o curbă de calibrare.

- 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}
- 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
- S-a stabilit că variantele de hemoglobină HbA2, HbC și HbS nu interferează cu această metodă.
- Alte variante rare ale hemoglobinei (de exemplu, HbE) nu au fost evaluate.

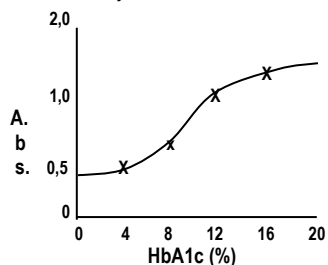
Controlul calității

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.

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.

Calcul / Rezultate

Rezultatele HbA1c pentru probele necunoscute și soluțiile de control sunt determinate folosind curba de calibrare pregătită. Un exemplu de curbă este prezentat mai jos:



Performanță

- Linearitate:** Intervalul de testare pentru hemoglobina A1c este 2,0%-16,0%.
- Comparație:** Un studiu comparativ cu 40 de specimene umane, între această procedură pentru hemoglobina A1c și o procedură HPLC automată (Tosoh) a dat un coeficient de corelare 0,988 și o ecuație de regresie liniară $y=0,983x+0,140$. ($Syx = 0,230$)
- Precizie:** În cadrul unui ciclu de procesare: Precizia în cadrul ciclului de procesare a fost stabilită prin testarea probelor de sânge conform protocolului NCCLS EP5 pe un analizor Hitachi 717.

	REDUSĂ	MED	RIDICATĂ
N	20	20	20
Medie	5,97	8,49	12,21
SD	0,138	0,072	0,152
CV	2,31%	0,85%	1,24%

De la o zi la alta: Precizia de la o zi la alta a fost stabilită prin testarea probelor de sânge conform protocolului NCCLS EP5 pe un analizor Hitachi 717.

	REDUSĂ	MED	RIDICATĂ
N	20	20	20
Medie	5,95	8,34	12,15
SD	0,190	0,093	0,179
CV	3,19%	1,12%	1,47

- Sensibilitate:** Sensibilitatea a fost investigată prin măsurarea modificării absorbăanței la 660 nm pentru o probă de soluție salină și o probă de sânge integral cu concentrație cunoscută. S-au efectuat zece repetări pentru fiecare probă. Rezultatele acestei investigații au arătat că, pe analizorul utilizat (Hitachi 717), reactivul HbA1c lichid a prezentat o abatere redusă sau nicio abatere pe o probă blank. În condițiile de reacție descrise, o modificare a absorbăanței de 0,056 este aproximativ echivalentă cu 1,0% HbA1c.

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.

Referințe

- 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).

Produs de HORIBA Instruments Inc.: 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

REF H7546-40
H7546-120



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



Legendă simboluri



A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)



Cod lot și serie



Număr catalog



Producător



Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* Limită de temperatură



Consultați instrucțiunile de utilizare



Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală



Marcaj CE



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

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.

Rev. 06/23 P803-H7546-01-RO