

Uso previsto

Per calibrare i risultati ottenuti nell'analisi quantitativa dell'emoglobina umana A1c (HbA1c) nel sangue mediante immunodosaggio automatico. Esclusivamente per fini diagnostici *in vitro*. **Solo su prescrizione.**

Sommario

Durante la vita nel flusso circolatorio dei globuli rossi, l'emoglobina A1c si forma continuamente per addizione del glucosio all'N-terminale della catena beta dell'emoglobina. Questo processo, non enzimatico, riflette l'esposizione media dell'emoglobina al glucosio per un periodo prolungato. In uno studio classico, Trivelli et al¹ hanno dimostrato che l'emoglobina A1c nei soggetti diabetici è di 2-3 volte superiore ai livelli riscontrati nei soggetti normali. Diversi ricercatori hanno raccomandato di utilizzare l'emoglobina A1c come indicatore del controllo metabolico dei soggetti diabetici, poiché i livelli di emoglobina A1c si avvicinano ai valori normali per i diabetici in controllo metabolico.^{2,3,4}

L'emoglobina A1c è stata definita operativamente come la "frazione veloce" delle emoglobine (HbA_{1a}, A_{1b}, A_{1c}) che eluisce per prima durante la cromatografia su colonna con resine a scambio cationico. L'emoglobina non glicosilata, che costituisce la maggior parte dell'emoglobina, viene indicata come HbA₀. La procedura Pointe utilizza una reazione tra antigene e anticorpo per determinare direttamente la concentrazione di HbA_{1c}.

Il valore di riferimento dei calibratori è stato ottenuto analizzando campioni rappresentativi dell'intero lotto rispetto ai materiali di riferimento con tracciabilità IFCC e NGSP, utilizzando il kit di reagenti per emoglobina A1c Pointe.

Reagenti

I calibratori liofilizzati di emoglobina A1c sono un emolizzato preparato a partire da eritrociti umani. Vengono aggiunti stabilizzatori per mantenere l'emoglobina allo stato ridotto in modo da consentire una calibrazione accurata della procedura di analisi dell'emoglobina A1c.

Preparazione dei reagenti

Ricostituire ciascuna fiala di calibratore con 0,5 ml di acqua deionizzata. Miscelare delicatamente per 10 minuti o fino a scioglimento completo del materiale.

Conservazione e stabilità dei reagenti

- Conservare a 2-8°C. Se chiusi ermeticamente, i reagenti restano stabili fino alla data di scadenza. **TENERE AL RIPARO DALLA LUCE E DAL CALORE.**
- Il kit di calibratori ricostituiti va conservato in frigorifero (2-8°C), chiuso ermeticamente. Se conservato a 2-8°C, il calibratore mantiene il valore assegnato per almeno 30 giorni.

Precauzioni

- Il calibratore può essere utilizzato esclusivamente a fini diagnostici *in vitro*.
- Sebbene questo prodotto sia stato testato e risulti non reattivo per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAG), dell'HIV-1, dell'HIV-2 e dell'HCV, nessun test conosciuto può garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano malattie. Pertanto, tutti i prodotti a base di siero umano e i campioni dei pazienti vanno trattati come un agente infettivo.
- Non pipettare per bocca. Evitare il contatto con la pelle e le mucose.

Materiali in dotazione

Kit di calibratori per emoglobina A1c con quattro livelli di emoglobina A1c.

Materiali necessari non in dotazione

- Kit di reagenti per emoglobina A1c
- Pipetta in grado di erogare con precisione 0,5 ml
- Acqua deionizzata

Procedura

Il kit di calibratori liofilizzati per emoglobina A1c produce una curva di calibrazione stabile per almeno 7 giorni sulla maggior parte degli analizzatori. I calibratori vanno trattati come campioni di pazienti, inclusa la procedura relativa all'emolizzato. Per procedure specifiche di calibrazione, attenersi alle istruzioni dello strumento e del kit di reagenti.

Limitazioni

Gli elementi che potrebbero causare risultati imprecisi sono: pipettaggio improprio, miscelazione inadeguata e strumenti mal calibrati.

Valori di riferimento

Il valore di riferimento dei calibratori è stato ottenuto analizzando campioni

rappresentativi dell'intero lotto rispetto ai materiali di riferimento con tracciabilità NGSP e utilizzando il kit di reagenti per emoglobina A1c Pointe. Si vedano i valori di riferimento elencati di seguito. Per il reagente per emoglobina A1c diretta di Pointe, si devono utilizzare i seguenti valori di calibrazione:

Val. rif. in unità NGSP (%) **LOT** 111001 29.02.2024

Strumento	Calibratore 1	Calibratore 2	Calibratore 3	Calibratore 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
HORIBA Pentra 400	5,3	7,4	11,5	14,8

Val. rif. in unità IFCC (mmol / mol Hb)

Strumento	Calibratore 1	Calibratore 2	Calibratore 3	Calibratore 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
HORIBA Pentra 400	34	57	102	138

Riferimenti bibliografici

- 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).

Rappresentante autorizzato per l'Europa:

Obelis s.a.
 Boulevard Général Wahis 53
 1030 Bruxelles, BELGIO
 tel: (32)2.732.59.54 fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



H7541-
CAL



Prodotto per HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand
 5449 Research Drive Canton, MI 48188



2°C 8°C



Legenda



Utilizzare entro (aaaa-mm-gg)



Codice lotto e gruppo



N. catalogo



Fabbricante



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Limiti di temperatura



Consultare il manuale utente

Rx Only: utilizzare solo su prescrizione



Marchio CE



Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

Reagenti certificati

I reagenti Pointe sono certificati per essere stati prodotti conformemente ai parametri specificati. Se entro la data di scadenza un reagente Pointe dovesse risultare non conforme alle specifiche, sarà prontamente sostituito senza alcun addebito.

Rev: 07/23

P803-H7541-02-IT