

Uso previsto

Per monitorare l'accuratezza e la precisione dell'analisi quantitativa dell'emoglobina umana A1c (HbA_{1c}) 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 adduzione 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}.

I controlli devono essere eseguiti ogni volta che i pazienti vengono sottoposti al dosaggio dell'HbA_{1c} per verificare che il test abbia funzionato correttamente. Il valore medio dei controlli è stato ottenuto analizzando campioni rappresentativi dell'intero lotto.

Reagenti

I controlli liofilizzati di HbA_{1c} sono un emolisato preparato a partire da eritrociti umani. I controlli forniscono due livelli di HbA_{1c}: uno nel range normale e l'altro nel range patologico. Vengono aggiunti stabilizzatori per mantenere l'emoglobina allo stato ridotto e consentire un controllo completo della procedura di analisi per HbA_{1c}.

Preparazione dei reagenti

Ricostituire le fiale con 0,5 ml di acqua deionizzata. Mescolare delicatamente per 10 minuti. Osservare se è presente materiale non disciolto. I controlli ricostituiti possono essere erogati in frazioni da 0,1 ml, sigillati ermeticamente e congelati a -20°C.

Conservazione dei reagenti

1. Conservare a 2-8°C. Se chiusi ermeticamente, i controlli ricostituiti restano stabili fino alla data di scadenza. **TENERE AL RIPARO DALLA LUCE E DAL CALORE.**
2. Se congelati, i controlli ricostituiti mantengono i valori assegnati per almeno tre mesi. Se non congelati, restano stabili per almeno un mese a 2-8°C e chiusi ermeticamente.
3. Non congelare e scongelare più di una volta.
4. Non conservare in un congelatore autosbrinante.

Precauzioni

1. Il prodotto è destinato esclusivamente a fini diagnostici *in vitro*.
2. Sebbene questo prodotto sia stato testato e risulta 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.
3. Non pipettare per bocca. Evitare il contatto con la pelle e le mucose.

Procedura

I controlli liofilizzati per HbA_{1c} devono essere analizzati nello stesso modo dei campioni di sangue, inclusa la procedura per l'emolisato. Seguire le istruzioni che accompagnano lo strumento, il kit di reagenti utilizzato e le istruzioni applicative dello strumento per il kit di reagenti.

Materiali in dotazione

1. Controllo di livello normale - Livello 1
2. Controllo di livello patologico - Livello 2

Materiali necessari non in dotazione

1. Kit di reagenti per emoglobina A1c.
2. Pipetta in grado di erogare con precisione 0,5 ml
3. Acqua deionizzata










Limitazioni





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

Valori attesi

Si vedano i valori elencati sull'etichetta della fiala. I limiti indicati vanno considerati come una guida per determinare l'accuratezza della procedura di analisi. I risultati del test per i controlli devono rientrare nell'intervallo previsto. In caso contrario, il test deve essere ripetuto, controllando attentamente i fattori menzionati in "Limitazioni".

Legenda

 Utilizzare entro (aaaa-mm-gg)	 Codice lotto e gruppo
 N. catalogo	 Fabbricante
 Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>	 Limiti di temperatura
 Consultare il manuale utente	Rx Only: utilizzare solo su prescrizione
 Marchio CE	 Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

 **H7541**  Prodotto da HORIBA Instruments Incorporated
-CTL 5449 Research Drive, Canton, MI 48188  2°C - 8°C 

Prodotto da HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

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



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.