

### Ambalare

R1: 1 x 30 ml

R2: 1 x 10 ml

### Scopul utilizarii

Pentru determinarea cantitativa a hemoglobinei A1c (HbA1c) in sangele uman. Determinarea HbA1c este cel mai frecvent efectuata pentru evaluarea controlului glicemic in diabetul zaharat. Valorile HbA1c furnizeaza o indicatie a nivelului de glucoza in ultimele 4-8 saptamani. O valoare mai mare a HbA1c indica un control glicemic mai scazut. Pentru diagnostic *in vitro*.

### Rezumat si explicatia testului

De-a lungul vietii circulatorii a celulei rosii, hemoglobina A1c se formeaza in mod continuu prin adductia de glucoza la capatul N-terminal al lantului beta al hemoglobinei. Acest proces, care este non-enzimatic, reflecta expunerea medie a hemoglobinei la glucoza pe o perioada extinsa. Intr-un studiu clasic, Trivelli si colab au aratat ca hemoglobina A1c la subiectii diabetici este crescuta de 2-3 ori fata de nivelurile gasite la indivizi normali. Mai multi investigatori au recomandat ca hemoglobina A1c sa serveasca drept indicator al controlului metabolic al diabetului, deoarece nivelurile de hemoglobina A1c abordeaza valori normale pentru diabetici in controlul metabolic.

Hemoglobina A1c a fost definita operational ca hemoglobine 'fractie rapida' (HbA<sub>1a</sub>, A<sub>1b</sub>, A<sub>1c</sub>) care elueaza mai intai in timpul cromatografiei pe coloana cu rasini schimbatoare de cationi. Hemoglobina ne-glicozilata, care consta din cea mai mare parte a hemoglobinei, a fost desemnata ca HbA<sub>0</sub>. Prezenta procedura utilizeaza o reactie antigen si anticorp pentru a determina direct concentratia de HbA1c.

### Principiu

Aceasta metoda utilizeaza interactiunea antigenului si a anticorpului pentru a determina direct HbA1c in sangele integral. Hemoglobina totala si HbA1c au aceeasi rata de absorbtie nespecifica pentru particulele de latex. Cand se adauga anticorp monoclonal de soarece anti HbA1c uman (R2), se formeaza un complex de anticorp anti HbA1c uman - latex-HbA1c. Aglutinarea se formeaza atunci cand anticorpul policlonal de capra anti-IgG de soarece interactioneaza cu anticorpul monoclonal. Cantitatea de aglutinare este proportionala cu cantitatea de HbA1c absorbita pe suprafata particulelor de latex. Cantitatea de aglutinare este masurata ca absorbanta. Valoarea HbA1c se obtine dintr-o curba de calibrare.

### Reactivi

R1: Latex 0,13%, buffer, stabilizator.

R2 (cand este combinat): Anticorp monoclonal anti-uman HbA1c anti-uman 0,05 mg / ml, anticorp policlonal de capra anti IgG de soarece 0,08 mg / dl, tampon, stabilizatori.

Reactivul de hemoliza: apa si stabilizatori.

### Depozitarea reactivilor

Pastrati toti reactivii refrigerati la 2-8 °C.

### Pregatirea reactivilor

R1 si reactivii pentru hemoliza se livreaza sub forma de lichide gata de utilizare.

R2 este preparat prin turnarea intregului continut al flaconului R2b in flaconul R2a. Se amesteca usor.

### Deteriorarea reactivului:

Modificarile in aspectul fizic al reactivilor sau valorile materialelor de control in afara domeniului acceptabil al producatorului pot fi o indicatie a instabilitatii reactivilor.

### Instrumente

Consultati aplicatia specifica pentru instrumente pentru setarile sugerate.

### Precautii

Acest produs este destinat numai utilizarii diagnostice *in vitro*.

Nu este destinat pentru uz intern sau extern la oameni sau animale.

### Recoltarea si pregatirea probelor

Pregatirea speciala a pacientului nu este necesara. Nu sunt necesare probe recoltate a jeun. Nu sunt necesari alti aditivi sau conservanti decat anticoagulantii. Colectati sange venos cu EDTA folosind tehnica aseptica.

Toate speciemenle umane ar trebui considerate cu risc biologic potential. Prin urmare, trebuie luate masuri de precautie universale in manipularea probelor (manusi, imbracaminte de laborator, evitarea producerii de aerosoli etc.).

Pentru determinarea HbA1c, pentru fiecare proba trebuie preparat un hemolizat:

Aplicati 1 ml de agent de hemoliza in tuburi etichetate: Control, Pacienti, etc. NOTA: Tuburile din plastic sau de sticla de dimensiuni corespunzatoare sunt acceptabile.

Se pune 20ul de sange integra bine amestecat in tubul de reactie cu liza marcat corespunzator. Amestecati.

Lasati sa stea timp de 5 minute sau pana cand este evidenta liza completa.

Hemolizatele pot fi depozitate pana la 10 zile la 2-8 °C.

### Depozitare si stabilitate

Toti reactivii sunt stabili pana la data de expirare mentionata pe etichete. Nu utilizati reactivii dupa data de expirare.

R1 si R2 sunt stabile timp de cel putin o luna dupa deschidere depozitate la 2-8 °C.

Hemoglobina A1c din sangele integral colectat cu EDTA este stabila timp de 10 zile la 2-8 °C.

### Interferente

Bilirubina la 50 mg / dl, acid ascorbic pana la 50 mg / dl, trigliceride pana la 2000 mg / dl, Hb carbamilat la 7,5 mmol / l si Hb acetilat la 5,0 mmol / l nu interfera in aceasta analiza.

S-a raportat ca rezultatele pot fi inconsecvente la pacientii care au urmatoarele conditii: dependenta de opiacee, otravirea cu plumb, alcoolismul, ingerarea unor doze mari de aspirina.

S-a raportat ca nivelurile ridicate de HbF pot duce la subestimarea HA1c. De asemenea, s-a raportat ca intermediarii labili (baza Schiff) nu sunt detectati si nu interfera cu determinarea HbA1c prin testul imunologic.

S-a constatat ca variantele de hemoglobina HbA2, HbC si HbS nu interfera cu aceasta metoda.

Alte variante foarte rare ale hemoglobinei (de exemplu, HbE) nu au fost evaluate.

### Materiale necesare dar nefurnizate

Pipete pentru distribuirea a 20 ul si 1 ml si tuburi de testare de 1,02 ml.

Set de calibrare Hemoglobin A1c, set de control si reactiv hemoliza.

### Limitari

Aceasta analiza nu trebuie utilizata pentru diagnosticarea diabetului zaharat.

Probele pacientului trebuie sa fie intotdeauna testate utilizand o curba de calibrare.

S-a raportat ca rezultatele pot fi inconsecvente la pacientii care au urmatoarele conditii: dependenta de opiacee, otravirea cu plumb, alcoolismul, ingerarea unor doze mari de aspirina.

S-a raportat ca nivelurile ridicate de HbF pot duce la subestimarea HA1c si ca uremia nu interfera cu determinarea HbA1c prin test imunologic. S-a raportat ca intermediarii labili (baza Schiff) nu sunt detectati si, prin urmare, nu interfera cu determinarea HbA1c prin imunotest.

S-a constatat ca variantele de hemoglobina HbA2, HbC si HbS nu interfera cu aceasta metoda.

Alte variante foarte rare ale hemoglobinei (de exemplu, HbE) nu au fost evaluate.

### Control de calitate

Fiabilitatea rezultatelor testelor trebuie monitorizata ori de cate ori probele pacientului sunt testate utilizand un material de control standard si de calitate analizat in acelasi mod utilizat pentru cei necunoscuti. Se sugereaza folosirea controalelor hemoglobinei A1c disponibile in comert cu o gama analizata. Daca controalele nu se incadreaza in intervalul analizat, valorile pacientului din acel ciclu nu trebuie raportate. Traseul trebuie repetat, asigurandu-se ca toate instructiunile de amestecare si de manipulare sunt respectate cu strictete.

Liniaritatea testului trebuie verificata cu un set de verificare a liniaritatii comerciale sau cu dilutiile ale unui probe cu concentratie crescuta, cel putin o data la sase luni.

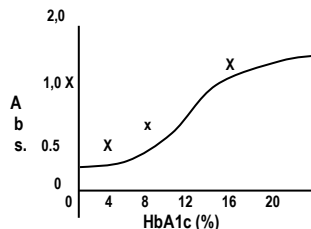
Traseul trebuie repetat, asigurandu-se ca toate instructiunile de amestecare si de manipulare sunt respectate cu strictete.

Liniaritatea testului trebuie verificata cu un set de verificare a liniaritatii comerciale sau cu dilutiile ale unui probe cu concentratie crescuta, cel putin o data la sase luni.

Liniaritatea testului trebuie verificata cu un set de verificare a liniaritatii comerciale sau cu dilutiile ale unui probe cu concentratie crescuta, cel putin o data la sase luni.

### Calcul / Rezultate

Rezultatele HbA1c pentru necunoscuti si controalele sunt determinate utilizand curba de calibrare pregatita. O curba de exemplu este ilustrata mai jos:



### Valori asteptate

Valori recomandate: mai puțin de 6% pentru un diabetic, mai puțin de 7% pentru controlul glicemic al unei persoane cu diabet zaharat.

Fiecare laborator trebuie sa-si stabileasca propriile valori estimate. In utilizarea hemoglobinei A1c pentru monitorizarea pacientilor cu diabet zaharat, rezultatele trebuie interpretate individual. Adica, pacientul ar trebui sa fie monitorizat impotriva lui sau a ei. Exista un decalaj de timp de 3-4 saptamani inainte ca hemoglobina A1c sa reflecte modificarile nivelului glucozei din sange.

### Performanța

Liniaritate: Intervalul de testare a hemoglobinei A1c este de 2,0% -16,0%.

Comparație: Un studiu care a utilizat 40 de probe umane între această procedura cu hemoglobina A1c și o procedura automată HPLC (Tosoh) a dat un coeficient de corelație de 0,988 și o ecuație de regresie liniară de  $y = 1,050x - 0,481$ . (Syx = 0,322)

Precizie:

**Intra-test** Precizia in termen de rulare a fost stabilita prin analizarea a doua probe de sange dupa protocolul NCCLS EP5 pe un Hitachi 917.

Nivel	Medie	Std. Dev.	C.V. %
Scazut	5,48	0,078	1,43
Crescut	10,28	0,176	1,72

**Zilnic:** Precizia între zile a fost stabilita prin analizarea a doua probe de sange dupa protocolul NCCLS EP5 pe un Hitachi 917.

Nivel	Medie	Std. Dev.	C.V. %
Scazut	5,48	0,152	2,77
Crescut	10,28	0,275	2,68

Sensibilitate: Sensibilitatea a fost investigata prin citirea modificarii absorbției la 660nm pentru o proba salina și o proba de sange integral cu o concentrație cunoscuta. S-au efectuat zece replicari ale fiecarui esanțion. Rezultatele acestei anchete au indicat faptul ca, pe analizorul utilizat (Hitachi 717), reactivul HbA1c a aratat o mica abatere sau nicio abatere de la proba zero. In conditiile de reactie descrise, o modificare a absorbției 0,073 este aproximativ echivalenta cu 1,0% HbA1c.

### Referinte

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).

### Simboluri

	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
	dispozitiv medical in vitro
	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export