

Kit per la determinazione dell'emoglobina glicata HbA_{1c} nel sangue - Metodo turbidimetrico diretto - 2 reagenti

PRINCIPIO

Il metodo turbidimetrico consente la misurazione quantitativa della emoglobina glicata HbA_{1c} nel sangue intero senza la necessità di misurare l'emoglobina totale.

La HbA_{1c} presente nel campione in esame viene adsorbita sulle particelle di lattice che reagiscono con anti-HbA_{1c} (reazione antigene-anticorpo). La torbidità causata dall'agglutinazione del lattice viene misurata a 660 nm e la concentrazione dell'HbA_{1c} viene calcolata riferendosi ad una curva standard.

REATTIVI - Concentrazione iniziale

R1 Latex 25 mmol/L, tampone glicina 20 mmol/L, stabilizzante 0.95 g/L

R2 Tampone glicina 15 mmol/L, anticorpi monoclonali di topo anti-HbA_{1c} umana 5.6 mg/dL, anticorpi anti-IgG di topo 12 mg/dL, stabilizzante 0.95 mg/dL.

LISANTE soluzione pronta all'uso.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

- I reattivi sono pronti all'uso.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Tutti i componenti del kit sono stabili fino alla scadenza indicata in etichetta se conservati a 2-8 °C.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Il prodotto non è classificato come sostanza pericolosa (DLg. N.285 art.28 Legge n.128 del 1998). La concentrazione totale dei componenti è inferiore ai limiti riportati dalle Direttive 67/548/CEE e 88/379/CEE e successive modifiche sulla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose.

È consigliabile tuttavia maneggiare il prodotto con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio.

Attenzione: i reattivi contengono Sodio Azide (0.095%) come conservante. Evitare l'ingestione ed il contatto con pelle, occhi e mucose. La sodio azide può generare esplosioni a contatto con il piombo. Sciacquare abbondantemente gli scarichi.

Note

- In caso di reclamo o di richiesta del controllo di qualità del presente kit, indicare il numero di lotto riportato sulla confezione o, in alternativa, il numero di lotto dei singoli componenti.

CAMPIONI

- Sangue intero con EDTA.
- Preparare un emolisato per ogni campione: dispensare 1 ml di reagente emolizzante in una provetta e aggiungere 20 µl di sangue (campione/controlli). Miscelare accuratamente. Lasciar riposare per 5 minuti o fino a quando la lisi sia evidente.
- Il calibratore è pronto all'uso e non richiede alcuna preparazione.

Note

- La stabilità del sangue intero è 1 settimana a 2-8 °C.
- La stabilità dell'emolisato è di 10 ore a 15-25 °C o 10 giorni a 2-8 °C.

PROCEDIMENTO

L'applicazione allegata si riferisce all'Hitachi 917. Le applicazioni per altri strumenti sono disponibili su richiesta.

MATERIALI AUSILIARI

Materiali necessari non contenuti nel kit:
 calibratori (HbA_{1c} Standard Set ref. 20136),
 controlli (ref 20127),
 vetreria e monouso, sistemi di dosaggio e misurazione.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

VALORI DI RIFERIMENTO

Non diabetici	HbA _{1c}	< 6%
Diabetici in terapia	HbA _{1c}	< 7%

I valori di riferimento sono da considerarsi indicativi in quanto ogni laboratorio dovrebbe ricercare quelli della popolazione su cui opera. I risultati del test dovrebbero essere interpretati unitamente alle informazioni derivanti dalle valutazioni cliniche del paziente.

PRESTAZIONI DEL REATTIVO

Le performances sono state rilevate su strumentazione Hitachi 917.

Range di misurazione: 1.5 – 15% in accordo con IFCC. Il test è applicabile per un range di concentrazione di emoglobina nel sangue compreso tra 6 e 26 g/dL.

Precisione Intersay	Media	DS	CV %
Basso	3.50	0.05	1.37
Medio	8.07	0.11	1.36
Alto	11.4	0.21	1.80

Precisione Intrassay	Media	DS	CV %
Basso	3.65	0.07	1.82
Medio	8.33	0.14	1.67
Alto	11.6	0.18	1.58

Interferenze

L'acido ascorbico non interferisce con il test sino alla concentrazione di 60 mg/dL.

I trigliceridi non interferiscono con il test sino alla concentrazione di 2000 mg/dL.

La bilirubina non interferisce con il test sino alla concentrazione di 50 mg/dL.

L'emoglobina carbamidata non interferisce con il test sino alla concentrazione 7.5 mmol/L e quella acetilata fino 5.0 mmol/L.


Correlazione con HPLC su 109 campioni :

$$y = 0.968x - 0.199; r = 0.995$$

BIBLIOGRAFIA

- T. Trivelli, L.A.Raney, 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., Elison R.C., Bun.H.F. and Gallop, P.M. J Clin. Endocrinol. Metab 44, 859,(1977)
 Bates, H.M. Lab Mang. Vol 16 (Jan 1978).

SIMBOLOGIA

 Consultare istruzioni per l'uso

 Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)

 Limiti temperatura di conservazione

 Dispositivo medico-diagnostico in vitro

 **Fabbricante**

PROCEDIMENTO MANUALE

Lunghezza d'onda λ : 660 nm
 Temperatura di lavoro 37 °C
 Lettura contro bk reagente
 Tipo di reazione fixed time
 Calibrazione multipunto

	BIANCO	CAMPIONE / CONTROLLI	CALIBRATORI
Reagente 1	300 μ l	300 μ l	300 μ l
Acqua distillata	8 μ l	-	-
Campione / Controlli	-	8 μ l	-
Calibratori (1-5)	-	-	8 μ l

- Agitare ed incubare per 2 min. quindi aggiungere:

Reagente 2	100 μ l	100 μ l	100 μ l
------------	-------------	-------------	-------------

- Agitare e trasferire in cuvetta. Dopo aver incubato per 20 sec a 37°C leggere l'assorbanza dei calibratori e dei campioni al tempo zero (t_0) e dopo 220 sec (t_{220}).
- Calcolare il $\Delta E/\text{min}$.
- Riportare su un grafico i valori di $\Delta E/\text{min}$ dei calibratori (y) in funzione della loro concentrazione % HbA_{1c} (x) e costruire la curva di calibrazione.
- Ricavare dal grafico dai valori di $\Delta E/\text{min}$ dei campioni/controlli la loro concentrazione % di HbA_{1c}.