

## SET DI CALIBRAZIONE PER HbA1c

### Uso

Dispositivo medico-diagnostico in vitro per la taratura (calibrazione) del dosaggio dell'emoglobina glicata (HbA1c) nel sangue intero mediante procedura immunoturbidimetrica automatizzata.

### Contenuto e composizione

Emolisato liofilizzato in flaconi da 0.5 ml (dopo ricostituzione con acqua distillata o deionizzata) proveniente da eritrociti umani contenente stabilizzanti in grado di mantenere la molecola emoglobinica allo stato ridotto, per la calibrazione accurata della procedura di dosaggio dell'HbA1c.

*Tutti i componenti d'origine umana sono stati analizzati e trovati negativi per la presenza di anticorpi anti-HIV, anti-HCV e per HBsAg. Tuttavia, si raccomanda di considerarli come potenzialmente infetti, quindi maneggiarli con cautela secondo la Buona Pratica di Laboratorio.*

### Conservazione e stabilità

- I calibratori liofilizzati sono stabili a 2-8°C fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, qualora conservati correttamente (ben chiusi, lontano da fonti di luce e calore).

- Dopo ricostituzione i flaconi di calibratore devono essere conservati a 2-8°C ben chiusi. La stabilità è di almeno trenta giorni a 2-8°C.

-La concentrazione di ciascun calibratore è riportata in tabella.

### Preparazione

1. Aprire ciascun flacone evitando la fuoriuscita del materiale liofilizzato.

2. Pipettare 0.5 ml di acqua bidistillata o deionizzata in ciascun flacone. I valori dei vari componenti dipendono dall'accuratezza con cui l'acqua distillata viene pipettata.

3. Chiudere il flacone e lasciarlo riposare per circa 10 minuti a temperatura ambiente.

4. Agitare il flacone delicatamente, evitando la formazione di schiuma, fino a completa dissoluzione del materiale liofilizzato. Utilizzare il materiale ricostituito come calibratore.

### Precauzioni

1. Per uso diagnostico esclusivamente *in vitro*.

2. Non pipettare con la bocca, evitare il contatto con la pelle e le mucose.

### Accessori necessari non forniti a corredo

Micropipette in grado di dispensare 0.5 ml.

Kit emoglobina glicata (HbA1c) ref. 10456.

Acqua deionizzata o bidistillata.

### Procedura analitica

Utilizzando il set di calibratori è possibile ottenere una curva di taratura che può essere utilizzata, nella maggior parte degli analizzatori, almeno per una settimana. I calibratori devono essere analizzati nello stesso modo dei campioni emolizzati. Seguire scrupolosamente il protocollo di dosaggio stabilito per l'autoanalizzatore impiegato e per la metodica di dosaggio dell'HbA1c.

### Limiti del metodo

Prestare particolare attenzione a tutte le fasi analitiche che potrebbero alterare i risultati del test, quali un pipettaggio impreciso, una risospensione insufficiente o una errata calibrazione.

### Valori di riferimento

La concentrazione (%) di HbA1C riferita a ciascun calibratore è stata stabilita testando il materiale proveniente dall'intero lotto utilizzato rispetto ai valori di riferimento del material certificate dall'NGSP utilizzando il kit di emoglobina glicata (HbA1c). Fare riferimento al valore di ciascun calibratore riportato nella tabella a piè di pagina.

### Caratteristiche diagnostiche ed analitiche

Durante tutta la permanenza dell'emazia nel torrente circolatorio, l'emoglobina glicata (HbA1c) si forma continuamente per addizione di glucosio all'amminogruppo terminale delle catene  $\beta$  dell'emoglobina. Questo processo, non enzimatico, riflette l'esposizione media dell'emoglobina al glucosio, durante un periodo prolungato di tempo. In uno studio ormai classico Trivelli et al.<sup>1</sup> ha riscontrato valori di emoglobina glicata in pazienti diabetici 2-3 volte più elevati di quelli misurati in soggetti normali. Numerosi ricercatori hanno individuato nell'HbA1c un importante parametro di controllo della patologia diabetica, poiché il suo livello ematico tende alla normalità nei pazienti metabolicamente sotto controllo<sup>2,3,4</sup>. L'HbA1c è definita, operativamente, la "frazione veloce" delle emoglobine (HbA1a, HbA1b, HbA1c) che eluisce per prima dalla colonna cromatografica caricata con resine a scambio cationico. L'emoglobina non glicata che rappresenta la maggior parte della proteina viene designata HbA<sub>0</sub>.

### Bibliografia


1. Trivelli, L.A. Ranny, H.M., e Lai, H.T. New Eng. J. Med 284,353 (1971).

2. Gonen, B., e Rubenstein, A.H., Diabetologia 15,1 (1978).


3. Gabbay, K.H, Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R. C., Bunn, H.F., e Gallop, P.M., J. Clin. Endocrinol. Metab. 44,859 (1977).


4. 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

LOT



Strumento	Unità %				Unità mmol/mol Hb			
	Cal 1	Cal 2	Cal 3	Cal 4	Cal 1	Cal 2	Cal 3	Cal 4
Beckman								
Cobas Mira								
Hitachi 717								
Hitachi 917								
Midray DS-200								
Olympus								