



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

HbA1c Test Immunoturbidimétrique

Réactif pour le dosage quantitatif de l'HbA1c dans le sang humain

REF K2010 R1 1 x 30 mL R2a 1 x 9.5 mL R2b 1 x 0.5 mL R3 1 x 125 mL R4 2 x 50 mL

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr



Made In France

I : correspond aux modifications significatives

USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode automatisée).

Il permet la détermination quantitative de l'HbA1c dans le sang humain lors du suivi glycémique des patients diabétiques.

GENERALITES (1) (2) (3) (4)

Les valeurs d'HbA1c fournissent une indication des valeurs de la glycémie au cours des 4-8 dernières semaines. Une élévation du taux d'HbA1c indique un mauvais contrôle glycémique du patient diabétique.

PRINCIPE (5)

Mesure photométrique du trouble amené par la réaction antigène-anticorps en méthode point final à 600 nm pour déterminer directement la concentration en HbA1c dans le sang total.

L'hémoglobine normale et l'HbA1c ont le même taux d'adsorption non spécifique sur les particules de latex. En présence d'anticorps monoclonal de souris anti HbA1c humaine (Réactif R2), un complexe Latex/HbA1c/anticorps anti HbA1c se forme. L'agglutination a lieu quand l'anticorps polyclonal de chèvre anti-IgG de souris interagit avec l'anticorps monoclonal.

REACTIFS

R1	HbA1c TIA		Latex
Latex		0,13 %	
Tampon Glycine		20 mmol/L	
Azide de Sodium		0,95 g/L	
R2a	HbA1c TIA		Anticorps
Anticorps monoclonal de souris anti-HbA1c humaine		0,05 mg/mL	
Tampon, stabilisants			
R2b	HbA1c TIA		Anticorps
Anticorps polyclonal de chèvre anti-IgG de souris		0,08 mg/dL	
Tampon, stabilisants			
R3	HbA1c TIA		Solution hémolysante
Solution aqueuse			
Azide de Sodium		0,5 g/L	

Les réactifs R1, R2, R3 ne sont pas classés comme dangereux selon le règlement 1272/2008/CE

R4 HbA1c TIA Solution de lavage

Substances qui contribuent à la classification : hydroxyde de sodium
Met. Corr. 1: H290 - Peut être corrosif pour les métaux.

Skin Corr. 1B: H314 - Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux

P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P301+P330+P331: EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. P303+P361+P353: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés.

Rincer la peau à l'eau ou se doucher. P304+P340: EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P305+P351+P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P310: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Analyseur automatique de biochimie Kenza One, Kenza 240TX/ISE ou Kenza 450TX/ISE

PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

Réactif R1, R3, R4: prêt à l'emploi

Réactif R2: Pipeter exactement le volume de R2b indiqué sur l'étiquette et transférer dans le flacon R2a. Remettre le bouchon et mélanger doucement jusqu'à complète dissolution.

STABILITE ET CONSERVATION

Stocker à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, les réactifs sont stables, s'ils sont utilisés et conservés dans les conditions préconisées :

Avant ouverture :

- Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

Après ouverture :

- en l'absence de contamination et stockés à 2-8°C :
 - Les réactifs R1 et R3 sont stables au moins 3 mois.
 - Le réactif R2 (R2a + R2b) est stable au moins 30 jours.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (6)

Sang total veineux fraîchement prélevé sur EDTA dans des conditions aseptiques sans préparation particulière du patient. Pas d'additifs ou autres conservateurs requis mis à part l'anticoagulant.

Préparation de l'hémolysat (patients, calibrants et contrôles) :

1. Distribuer 1 mL de réactif Hémolysant (flacon R3) dans des tubes en plastiques ou en verre de taille appropriée préalablement identifiés.
2. Ajouter 20 µL de spécimen (calibrants, contrôles, patients), préalablement passé au Vortex.
3. Bien mélanger.
4. Laisser 5 min à température ambiante jusqu'à la lyse complète

Si le test ne peut pas être réalisé dans la journée, stocker l'hémolysat pendant 7 jours maximum à 2-8°C.

Pour une conservation prolongée, congeler à -70°C, jusqu'à 30 jours

LIMITES (5) (10) (11) (12) (13) (14) (15)

Les limites de la méthode sont connues : elles sont liées à une durée de vie modifiée des globules rouges, une hémolyse physiologique ou un taux d'hémoglobine total insuffisant qui peuvent invalider le résultat.

Des résultats incohérents ont été rapportés en cas d'addiction aux opiacés, d'empoisonnement au plomb, d'alcoolisme ou d'ingestion de quantité importante d'aspirine. Il a été rapporté que des taux élevés d'HbF peuvent conduire à une sous-estimation de l'HbA1c. De même, il apparaît que les composés labiles (Base de Schiff) ne sont pas détectables et donc n'interfèrent pas avec la détermination par immuno-essais de l'HbA1c

Il a été démontré que les variants HbA2, HbC, et HbS de l'hémoglobine, n'interfèrent pas avec cette méthode. D'autres variants rares de l'Hémoglobine (HbE) n'ont pas été testés.

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage

CALIBRATION

- [REF] 22012 HbA1c Kit de calibration, traçable sur matériaux de référence dans le système NGSP.
- Les valeurs spécifiques du lot sont indiquées dans le certificat d'analyse et sur l'étiquette de chaque flacon.
- Réaliser une gamme de calibration comme indiqué dans l'application de l'analyseur KENZA utilisé.

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

INTERVALLES DE REFERENCE (7) (8) (9)

	HbA1c NGSP (%)	HbA1c IFCC (mmol/mol Hb)
Non diabétique :	< 6,0 %	42
Personne diabétique (Contrôle de glycémie) :	< 7,0 %	53

Les résultats d'HbA1c utilisés pour le suivi des patients diabétiques doivent être interprétés individuellement. Pour ce faire, le patient doit être suivi « contre » lui-même.

Il existe un décalage de 3-4 semaines avant que l'HbA1c ne reflète le taux de glucose sanguin.

Il est recommandé à chaque laboratoire de vérifier la cohérence des valeurs de référence pour la population concernée.

PERFORMANCES

Sur analyseur de chimie clinique (Hitachi 917)

Limite de détection : environ 0,43%

Limites de linéarité : de 2,0% à 16,0%.

Précision :

Intra-série N = 20	Taux normal	Taux moyen	Taux élevé
Moy %	4,8	7,3	10,9
S.D. %	0,06	0,08	0,16
C.V. %	1,3	1,0	1,5

Exactitude :

Inter-série N = 20	Taux normal	Taux moyen	Taux élevé
Moy %	4,7	7,4	11,1
S.D. %	0,06	0,08	0,17
C.V. %	1,3	1,1	1,5

Sensibilité : 0,073 Abs/1,0% HbA1c

Spécificité : Monospécifique

Comparaison avec une méthode HPLC : réalisée sur un panel de 40 échantillons compris entre 2,0 et 16,0% d'HbA1c :

Sur Hitachi 917 : $y = 1,010x + 0,04$, $r = 0,996$

Interférences

Bilirubine : Pas d'interférence jusqu'à 500 mg/L.

Acide ascorbique : Pas d'interférence jusqu'à 500 mg/L.

Triglycérides : Pas d'interférence jusqu'à 20 g/L.

Hb carbamylée : Pas d'interférences jusqu'à 7,5 mmol/L

Hb acétylée : Pas d'interférences jusqu'à 5,0 mmol/L.

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

Stabilité à bords : les réactifs sont stables au moins 24 heures

Fréquence de calibration :

Il est recommandé de calibrer systématiquement.

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opération de maintenance.

CONTRÔLE DE QUALITE

- [REF] 22013 HbA1c Kit de contrôle

Programme externe de contrôle de la qualité

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série
- Au moins un contrôle par 24 heures
- Changement de flacon de réactif
- Après opérations de maintenance sur l'analyseur

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

I MODE OPERATOIRE

- Ramener les réactifs et spécimens à température ambiante.
- **Hémolysat** : Lysér les spécimens de patients, calibrants et contrôles comme indiqué au § « Prélèvement et préparation du spécimen »
- Avant emploi, mélanger par retournements le Réactif R1.
- Se référer à l'application de l'analyseur KENZA utilisé

Révision minimale requise du Software :

- KENZA 240TX/ISE : à partir de 6.13
- KENZA 450TX/ISE : à partir de 2.20
- KENZA ONE : à partir de 2.04

Contactez support@biolabo.fr pour plus de détails

CALCUL (16)(17)

Se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur KENZA utilisé.

Résultats NGSP (%) :

L'analyseur fournit directement le résultat final (%)

Résultats IFCC (mmol/mol d'Hb) :

Utiliser la « Master équation » : IFCC (mmol/mol Hb) = (NGSP - 2,15) / 0,915 * 10

REFERENCES

- (1) Trivelli, L. A., Ranney, H. M. and Lai, H. T. *New Eng. Med.* 284, 353 (1971)
- (2) Gonen B. and Rubenstein A. H., *Diabetologia*, 15, 1 (1978).
- (3) 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)
- (4) Bates H. M., *Lab. Mang.*, vol 16 (Jan 1978)
- (5) TIETZ N.W. *Textbook of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.798, 800.
- (6) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 480-483
- (7) *American Diabetes Association: Clinical practice recommendations (Position Statement). Diabetes Care (Suppl. 1) : S33-S55 (2001)*
- (8) *Recommandations HAS (antérieurement ANAES) relatives au "Suivi du patient diabétique de type 2 à l'exclusion du suivi des complications" (janv. 1999)*
- (9) *Traitement médicamenteux du diabète de type 2 (Actualisation 2006) : Recommandations HAS*
- (10) Cerello, A. et al., *diabetologia* 22, p.379 (1982)
- (11) Little R. R., et al., *Clin. Chem.* 32, p.358-360 (1986)
- (12) Fluckiger R., et al., *New England J. Med.* 304, p.823-827 (1981)
- (13) Nathan D. M. et al., *Clin. Chem.* 29 p.466-469 (1983)
- (14) Engbaeck F., et al., *Clin. Chem.* 35 p.93-97 (1989)
- (15) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p. 3-331 to 3-332
- (16) Ragnar Hanas, Garry John and On behalf of the International Consensus Committee "2010 Consensus statement on the worldwide Standardization of the Hemoglobin A1C Measurement"
- (17) Hoelzel W., Weykamp C., Jeppson J.O., Miedema K., Baar J. R. IFCC "Reference System for Measurement of Hemoglobin A_{1c} in Human Blood...", *Clin. Chem.* 50:1, p.166-174 (2004)

 Fabricant	 Date de péremption	 In vitro diagnostic	 Température de conservation	 Eau déminéralisée	 Risque biologique
 Référence Produit	 Consulter la notice	 Numéro de lot	 Stocker à l'abri de la lumière	 Suffisant pour	 Diluer avec