

EMOGLOBINA GLICATA DIRETTA

Turbidimetria al lattice

REF. 6738 – 30+10



COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

USO PREVISTO

Determinazione quantitativa dell'emoglobina glicata (HbA_{1c}) nel sangue.

PRINCIPIO

Questo metodo utilizza l'interazione tra antigene e anticorpo per determinare direttamente l'emoglobina glicata (HbA_{1c}) nel sangue intero. L'emoglobina totale e la frazione HbA_{1c} hanno lo stesso adsorbimento sulle particelle di lattice. Quando si aggiunge un anticorpo monoclonale di topo anti-HbA_{1c} umana (Reagente B) si forma un complesso lattice-anticorpo.

L'agglutinazione avviene quando l'anticorpo policlonale di capra anti-IgG di topo interagisce con l'anticorpo monoclonale. La quantità di agglutinazione è proporzionale alla quantità di HbA_{1c} assorbita sulle particelle di lattice. La quantità di agglutinazione viene misurata come assorbanza. Il valore di HbA_{1c} si ottiene da una curva di calibrazione.

CAMPIONE

Sangue intero con EDTA.

Per determinare l' HbA_{1c}, bisogna preparare un emolisato per ogni campione:

- Dispensare 1 ml di Reagente lisante (Reagente C) nelle provette.
- Aggiungere 20 µl di sangue intero ben miscelato (campione, calibratore o controllo). Agitare.
- Lasciar riposare per 5 minuti o fino a quando la lisi sia evidente.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) Vol = 30 ml	Lattice 0.13%, Tampone, Stabilizzante
Reagente (B) Vol = 10 ml	Anticorpo monoclonale di topo anti-HbA _{1c} umana 0.05 mg/ml, Anticorpo policlonale di capra anti-IgG di topo 0.08 mg/ml. Tampone. Stabilizzanti.
Reagente (C) Lisante Vol = 2x100 ml	Acqua e stabilizzanti
Opzionali	Calibratore HbA _{1c} – REF. 6739 Controllo HbA _{1c} – REF. 6744

Il Calibratore e i Controlli non sono inclusi nel Kit.

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C. Non usare i reagenti dopo la data di scadenza.

Dopo la prima apertura, i reagenti sono stabili almeno 2 mesi a 2-8°C, al riparo dalla luce e in assenza di contaminazioni.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I Reagenti sono pronti all'uso.

Agitare delicatamente evitando la formazione di schiuma.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	630 - 660 nm
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C

Utilizzare la calibrazione Multipunto o Cubic Spline

Azzerare lo strumento con acqua distillata

pipettare:

Reagente (A)	360 µl
Calibratori o campione	10 µl

Agitare, incubare per 5 minuti. Aggiungere:

Reagente (B)	120 µl
--------------	--------

Agitare, leggere l'assorbanza (A) 5 minuti dopo l'aggiunta del Reagente (B).

CALCOLO DEI RISULTATI

Concentrazione HbA_{1c} (%):

Riportare l' assorbanza (A) ottenuta contro la concentrazione di HbA_{1c} di ogni calibratore (Livelli da 1 a 4, oltre il punto 0 solo con acqua deionizzata. In totale 5 punti).

La percentuale di HbA_{1c} nel campione è calcolata per interpolazione della sua assorbanza (A) nella curva di calibrazione.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Non diabetici:	< 6 %
Diabetici Controllati	< 7 %

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITA'

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'uso del **Controllo HbA_{1c} (REF 6744)**.

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: 1.0 % di HbA_{1c}.

Linearità: Il metodo non è lineare, si legge contro curva.

Range di misurazione: 2.0 % - 16 %

Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2
Media	5.48	10.28
DS	0.078	0.176
CV %	1.43	1.72

Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2
Media	5.48	10.28
DS	0.152	0.275
CV %	2.77	2.68

Interferenze:

1. La bilirubina fino ad una concentrazione di 50 mg/dl, i trigliceridi fino a 2000 mg/dl e l'acido ascorbico fino a 50 mg/dl, non interferiscono.
2. I risultati potrebbero essere incoerenti in pazienti che presentano le seguenti condizioni: dipendenza da oppiacei, avvelenamento da piombo, alcolismo, ingestione di dosi elevate di aspirina.

Correlazione con metodo di riferimento: Y = 1.050x - 0.481 r = 0.988

BIBLIOGRAFIA

1. Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
2. Gonen, B., and Rubenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
3. Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.I., 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, Philadelphia, W.B. Saunders Company, p. 794-795 (1999).
6. Ceriello, A. et al, Diabetologia 22, p. 379 (1982).
7. Little, R.R., et al, Clin Chem. 32, pp 358-360 (1986).
8. Fluckiger, R., et al, New Eng. J. Med. 304 pp 823-827 (1981).
9. Nathan, D.M., et al. Clin. Chem. 29, pp 93-97 (1989).

DIRECT GLYCATED HEMOGLOBIN

Latex Turbidimetry

REF. 6738 – 30+10



COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

INTENDED USE

Quantitative determination of glycated hemoglobin (HbA_{1c}) in blood.

PRINCIPLE

This method utilizes the interaction of antigen and antibody to directly determine the HbA_{1c} in whole blood. Total hemoglobin and HbA_{1c} have the same unspecific absorption rate to latex particles. When mouse antihuman HbA_{1c} monoclonal antibody is added (Reagent B) latex-antibody complex is formed.

Agglutination is formed when goat anti-mouse IgG polyclonal antibody interacts with the monoclonal antibody. The amount of agglutination is proportional to the amount of HbA_{1c} absorbed on the surface of latex particles. The amount of agglutination is measured as absorbance.

The HbA_{1c} value is obtained from a calibration curve.

SAMPLE

Whole blood with EDTA.

To determine HbA_{1c}, a hemolysate must be prepared for each sample:

- Dispense 1 ml Hemolysis Reagent (Reagent C) into tubes.
- Place 20 µl of well mixed whole blood (sample, calibrator or control). Mix.
- Allow to stand for 5 minutes or until complete lysis is evident.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) Vol = 30 ml	Latex 0.13%, Buffer, Stabilizer
Reagent (B) Vol = 10 ml	Mouse anti-human HbA _{1c} monoclonal antibody 0.05 mg/ml, goat anti-mouse IgG polyclonal antibody 0.08 mg/ml. Stabilizers.
Reagent (C) Hemolysis reagent Vol = 2x100 ml	Water and stabilizers
Optional	Calibrator HbA _{1c} – REF. 6739 Control HbA _{1c} – REF. 6744

The calibrator and controls are not included in the kit.

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored tightly closed at 2-8°C. Do not use the reagents past their expiration date.

Once opened, the reagents are stable at least 2 months at 2-8°C protected from light and in the absence of contamination.

Keep bottles closed when not in use.

REAGENT PREPARATION

The reagents are ready to use.

Mix gently avoiding foam formation.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength:	630 - 660 nm
Lightpath :	1 cm
Temperature:	37°C

Use multipoint calibration or cubic spline

Adjust the instrument to zero with distilled water

pipette:

Reagent (A)	360 µl
Calibrators or sample	10 µl

Mix, incubate 5 minutes. Add:

Reagent (B)	120 µl
-------------	--------

Mix, read the absorbance (A) after 5 minutes of the Reagent (B) addition.

RESULTS CALCULATION

HbA_{1c} concentration (%):

Plot (A) obtained against the HbA_{1c} concentration of each calibrator (1 to 4 Level, plus point 0 with just deionized water. In total 5 points).

HbA_{1c} percentage in the sample is calculated by interpolation of its (A) in the calibration curve.

EXPECTED VALUES

Non diabetics:	< 6 %
Controlled diabetics	< 7 %

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions.

For this purpose we recommend the use of control: **HbA_{1c} Control (REF 6744)**.

PERFORMANCE

Sensitivity: 1.0 % di HbA_{1c}.

Linearity: The method is not linear, readings are taken with the calibration curve. Range: 2.0 % - 16 %

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2
Mean	5.48	10.28
DS	0.078	0.176
CV %	1.43	1.72

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2
Mean	5.48	10.28
DS	0.152	0.275
CV %	2.77	2.68

Interferences:

1. Bilirubin up to 50 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl and ascorbic acid up to 50 mg/dl, do not interfere.
2. Results may be inconsistent in patients who have the following conditions: opiate addiction, lead-poisoning, alcoholism, ingest large doses of aspirin.

Correlation against a reference method: $Y = 1.050x - 0.481$ $r = 0.988$

REFERENCES

1. Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
2. Gonen, B., and Rubenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
3. Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.I., 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, Philadelphia, W.B. Saunders Company, p. 794-795 (1999).
6. Ceriello, A. et al, Diabetologia 22, p. 379 (1982).
7. Little, R.R., et al, Clin Chem. 32, pp 358-360 (1986).
8. Fluckiger, R., et al, New Eng. J. Med. 304 pp 823-827 (1981).
9. Nathan, D.M., et al. Clin. Chem. 29, pp 93-97 (1989).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18,300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giesseiagnostics.com - web site: www.giesseiagnostics.com

673807

Ed. 2025/11 rev. 04