

Test pour mesurer la concentration d'HbA1c dans le sang total à l'aide de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Réserve à un usage diagnostique in vitro professionnel.

UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test HbA1c (sang total) repose sur le dosage immunologique par fluorescence destiné à la détection quantitative de l'HbA1c dans le sang total. La mesure de l'HbA1c est recommandée comme marqueur de contrôle métabolique à long terme chez les personnes atteintes de diabète sucré. Ce test peut être utilisé pour faciliter le diagnostic du diabète et l'identification des patients qui pourraient être à risque de développer le diabète.

RÉSUMÉ

Les érythrocytes humains sont librement perméables au glucose. Dans chaque érythrocyte, un processus lent, continu et non enzymatique entre l'hémoglobine A et divers sucres a lieu. Le produit formé est connu sous le nom d'hémoglobine glyquée, ou glycohémostoglobine. L'élevation chronique de la glycémie des personnes atteintes de diabète sucré causera avec le temps des dommages aux petits vaisseaux du corps. Ces dommages se développent lentement au fil des années et sont connus pour entraîner des complications tardives. Il s'avère qu'un bon contrôle métabolique, c'est-à-dire une diminution de la concentration d'HbA1c, retarde l'apparition et ralentit l'évolution des complications tardives du diabète<sup>2,3,4</sup>.

On en conclut que des mesures de l'HbA1c peuvent être utilisées pour diagnostiquer le diabète sucré. Lorsqu'il est réalisé en conformité avec les réglementations nationales, le test HbA1c peut être utilisé pour faciliter le diagnostic du diabète et l'identification des patients qui peuvent être à risque de développer le diabète.

PRINCIPE

La cassette de test HbA1c (sang total) détecte l'HbA1c sur la base d'un dosage immunologique par fluorescence. L'échantillon migre à travers la bandelette du tampon d'échantillon jusqu'au tampon absorbant. L'HbA1c présente dans l'échantillon se fixe à l'anticorps anti-HbA1c, qui est conjugué à des microsphères fluorescentes. Ensuite, elle est capturée par les anticorps anti-hémoglobine (Hb) qui recouvrent la membrane en nitrocellulose. La concentration d'HbA1c dans l'échantillon est en corrélation linéaire avec l'intensité du signal de fluorescence. En fonction des deux intensités de fluorescence, l'analyseur d'immunodosage par fluorescence peut calculer la concentration d'HbA1c en pourcentage dans l'échantillon.

RÉACTIFS

Le test comprend des fluorophores revêtus d'anticorps anti-HbA1c, des fluorophores revêtus d'IgG de lapin, des anticorps anti-Hb et des IgG de chèvre anti-lapin qui recouvrent la membrane.

PRÉCAUTIONS

- Réservé à un usage diagnostique in vitro professionnel.
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser le test si la pochette en aluminium est endommagée. Ne pas réutiliser.
- Ce test contient des produits d'origine animale. La connaissance certifiée de l'origine et/ou de l'état sanitaire des animaux ne garantit pas totalement l'absence d'agents pathogènes transmissibles. Il est donc recommandé de traiter ces produits comme potentiellement infectieux et de les manipuler en respectant les précautions de sécurité habituelles (par exemple, ne pas ingérer ou inhaler).
- Éviter toute contamination croisée des échantillons en utilisant un nouveau récipient de recueil d'échantillons pour chaque échantillon prélevé.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les tests sont manipulés. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivre les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons. Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors du dosage des échantillons.
- Ne pas intervenir ou mélanger des réactifs provenant de différents lots.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- Le matériel de test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- Lire attentivement l'intégralité de la procédure avant de procéder à un test.
- La cassette de test HbA1c doit uniquement être utilisée avec l'analyseur par des professionnels de santé agréés.

STOCKAGE ET STABILITÉ

- Le kit doit être conservé entre 4 et 30 °C jusqu'à la date de péremption figurant sur la pochette scellée.
- Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Ne pas congeler.
- Veiller à protéger les composants du kit de toute contamination. Ne pas utiliser en cas de signes de contamination microbienne ou de précipitation. La contamination biologique de l'équipement de distribution, des récipients ou des réactifs peut entraîner des résultats erronés.

RÉCUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Préparation

- Avant d'effectuer le test, vérifier que tous les composants sont à température ambiante (15-30 °C). Une solution tampon froide ou une condensation causée par l'humidité sur la membrane peut entraîner des résultats de test incorrects.
- Sortir du kit un tube contenant la solution tampon. Indiquer le nom ou l'identifiant du patient dessus. Ouvrir le bouchon à vis.

Prélèvement d'échantillons de sang

- Prélever l'échantillon conformément aux procédures standard.
  - Pour prélever des échantillons de sang total au doigt :
    - Lavez la main du patient avec du savon et de l'eau tiède ou nettoyez-la avec un tampon imbibé d'alcool. Laissez sécher.
    - Masser la main sans toucher le site de ponction en frottant la main vers le bout du doigt du majeur ou de l'annulaire.
    - Piquez la peau avec une lancette stérile. Essayez le premier signe de sang.
    - Frotter doucement la main du poignet à la paume et au doigt pour former une goutte de sang arrondie sur le site de ponction.
- Ne pas laisser les échantillons à température ambiante pendant des périodes prolongées. Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé entre 2 et 8 °C si le test doit être effectué dans la demi-journée qui suit le prélèvement. Ne pas congeler les échantillons de sang total. Le sang total prélevé au bout du doigt doit être testé immédiatement.

- Laisser les échantillons atteindre la température ambiante avant le test.
- L'EDTA K2, l'héparine sodique, le citrate de sodium et l'oxalate de potassium peuvent être utilisés comme anticoagulant pour le prélèvement de l'échantillon.

Dilution de l'échantillon/stabilité de l'échantillon

- L'échantillon (10 µL de sang total) peut être ajouté directement avec la micropipette dans le tampon.
- Fermer le tube et agiter vigoureusement l'échantillon à la main pendant environ 10 secondes pour mélanger l'échantillon et le tampon de dilution.
- Laisser reposer l'échantillon dilué pendant environ 1 minute.
- Il est préférable de tester immédiatement l'échantillon dilué.

MATÉRIEL

- Matériel fourni**
- Cassettes de tests
  - Carte d'identification
  - Compte-gouttes
  - Minuteur
  - Pipette
  - Tube de recueil d'échantillons avec tampon de dilution
  - Notice
  - Lancettes
- Matériel requis mais non fourni**
- Analyseur d'immunodosage par fluorescence
  - Récipients de recueil d'échantillons

MODE D'EMPLOI

Se reporter au Manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation du test. Le test doit être réalisé à température ambiante.

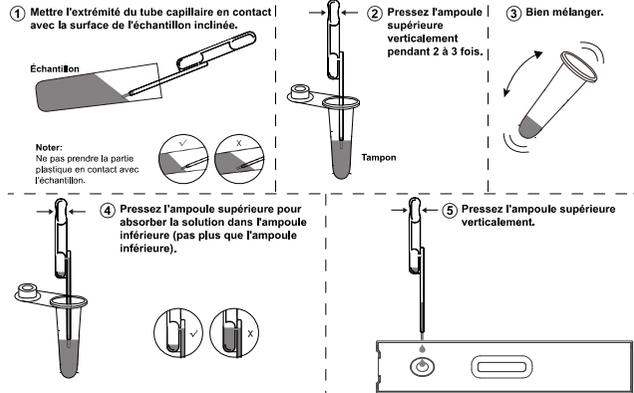
**Laisser le test, l'échantillon, le tampon et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.**

- Mettre l'analyseur sous tension. Sélectionner ensuite le mode "Standard test" (Test standard) ou "Quick test" (Test rapide) selon les besoins.
- Retirer la carte d'identification et l'insérer dans le port de l'analyseur.
- Pour utiliser une pipette:** Pipeter 10 µL d'échantillon dans le tube de tampon; bien mélanger l'échantillon et le tampon.
 

**Pour utiliser un compte-gouttes:** Sans presser le compte-gouttes, mettre l'extrémité du tube capillaire en verre en contact avec la surface de l'échantillon liquide inclinée. L'échantillon liquide migrera automatiquement dans le tube capillaire. **Remarque:** Assurez-vous de ne pas mettre la partie en plastique du compte-gouttes en contact avec l'échantillon. Relâchez ensuite l'échantillon dans le tube tampon en pressant verticalement l'ampoule à l'extrémité supérieure du compte-gouttes. Lavez le tube 2 à 3 fois en pressant l'ampoule supérieure. Bien mélanger l'échantillon et le tampon.
- Pour utiliser une pipette:** Pipeter 75 µL d'échantillon dilué dans le puits d'échantillon de la cassette. Démarrez la minuterie en même temps.
 

**Pour utiliser un compte-gouttes:** plonger l'extrémité du tube (tube en plastique) dans l'échantillon dilué, presser l'ampoule supérieure pour absorber la solution dans l'ampoule inférieure (pas plus que l'ampoule inférieure).

Presser l'ampoule supérieure verticalement pour libérer la solution diluée dans le puits d'échantillon de la cassette de test et démarrez le chronomètre.



- Il existe deux modes de test pour l'analyseur d'immunodosage par fluorescence : le mode Standard Test (Test standard) et le mode Quick Test (Test rapide). Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence .

Mode "Quick test" (Test rapide) : insérer la cassette de test dans l'analyseur 10 minutes après l'application de l'échantillon, cliquer sur "Test" (Tester). L'analyseur affiche automatiquement le résultat du test après quelques secondes.

Mode "Standard test" (Test standard) : insérer la cassette de test dans l'analyseur immédiatement après l'application de l'échantillon, cliquer sur "New test" (Nouveau test) en même temps. L'analyseur enclenche automatiquement le compte à rebours de 10 minutes. Après le compte à rebours, l'analyseur donne le résultat immédiatement.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Résultats lus par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence .

Le résultat des tests pour l'HbA1c est calculé par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence et affiché à l'écran. Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.

La plage de linéarité du test HbA1c est comprise entre 4 et 14,5 %.

Plage de référence : 4,0 à 6,0 %.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque cassette de test HbA1c contient un contrôle interne qui satisfait aux exigences de contrôle qualité de routine. Ce contrôle interne est effectué chaque fois qu'un échantillon est testé. Ce contrôle indique que le dispositif de test a été inséré et lu correctement par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message d'erreur sur l'analyseur

d'immunodosage par fluorescence indiquant que le test doit être répété. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message "N/A" (Sans objet) sur l'analyseur d'immunodosage par fluorescence . Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le test en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

LIMITES

- La cassette de test HbA1c (sang total) est destinée à un usage diagnostique in vitro professionnel et ne doit être utilisée que pour la détection quantitative de l'HbA1c.
- La cassette de test HbA1c (sang total) indique uniquement la concentration d'HbA1c dans l'échantillon et ne doit pas être utilisée comme seul critère pour l'évaluation du diabète. Les laboratoires peuvent contrôler leurs valeurs de référence distinctes pour l'HbA1c.
- Comme pour tous les tests diagnostiques, un diagnostic confirmé ne doit être posé par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
- Les résultats des tests HbA1c sont basés sur la mesure des concentrations d'HbA1c dans un échantillon. Ils ne doivent pas être utilisés comme seul critère pour les décisions de traitement. Si le résultat est positif, d'autres résultats cliniques et d'autres méthodes de test sont recommandés pour définir les traitements médicaux appropriés.

RÉSULTATS ATTENDUS

Les valeurs limites suivantes ont été établies par le Diabetes Control and Complications Trial Research Group et ont été adaptées par de nombreux pays pour l'évaluation du degré de régulation de la glycémie chez les patients diabétiques.

Concentrations	Référence clinique
4 à 6 %	Patients non diabétiques
6 à 6.5 %	Objectif
6.5 à 8 %	Bonne maîtrise
> 8 %	Action suggérée

Il est recommandé à chaque laboratoire d'étudier la transférabilité des valeurs attendues à sa propre population de patients et, si nécessaire, de déterminer sa propre plage de référence. À des fins de diagnostic, les résultats de l'HbA1c doivent toujours être analysés en même temps que les antécédents médicaux, les examens cliniques et les autres résultats du patient.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Précision

L'écart de test est  $\leq \pm 15\%$ .

2. Sensibilité

La cassette de test HbA1c (sang total) peut détecter des taux d'HbA1c aussi faibles que 4 % dans le sang total.

3. Plage de détection

4 à 14,5 %

4. Plage de linéarité

4 à 14,5 %,  $r \geq 0,990$

5. Précision

Précision intra-lot

La précision intra-série a été déterminée en utilisant 10 réplicats de 2 échantillons contenant 5 %, 10 % d'HbA1c. Le C.V. est  $\leq 15\%$ .

Précision inter-lot

La précision inter-série a été déterminée en utilisant 10 réplicats pour chacun des trois lots à l'aide de 2 échantillons contenant 5 %, 10 % d'HbA1c. Le C.V. est  $\leq 15\%$ .

6. Substances interférentes

Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été ajoutées aux échantillons contenant 5 % et 10 % d'HbA1c, respectivement.

Acide ascorbique : 50 mg/dl  
 Glucose : 600 mg/dl  
 Bilirubine : 200 mg/dl  
 Triglycérides : 1 600 mg/dl

Aucune des substances n'a interféré avec le dosage à la concentration testée.

RÉFÉRENCES

- Bunn F et al. The Biosynthesis of Human Hemoglobin A1c. Slow glycosylation of hemoglobin in vivo. J Clin Invest 1978; 57:1652-1659.
- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. N Engl J Med 1993; 329:977-986.
- Sacks DB et al., Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. ClinChem 2002; 48:436-472.
- Stratton IM et al., Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes: prospective observational study (UKPDS 35). BMJ 2000; 321:405-412.

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi		Tests par kit		Représentant autorisé
	Pour le diagnostic in vitro uniquement		Utiliser avant		Ne pas réutiliser
	Limite de température : 4 à 30 °C		Numéro de lot		Ref. catalogue
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Fabricant		

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
 #550, Yinhai Street,  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou, 310018 P.R. China  
 Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn



Déclaration : Des informations sur le fabricant de Lancet sont placées sur l'étiquette. Distribué en Italie par PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Numéro: F145107300  
 Date de révision: 2022-09-22