

HbA1c-CHECK-1

Détermination quantitative de l'hémoglobine glyquée dans le sang UTILISATION AVEC LES LECTEURS EASY READER® OU EASY READER+® Réf. 96091

I. PRINCIPE

L'hémoglobine glyquée (HbA1c) est formée par une réaction non enzymatique lors du contact de l'hémoglobine avec le glucose plasmatique (1). Le glucose se fixe à l'hémoglobine continuellement tout au long de la durée de vie des hématites (en moyenne 100 à 120 jours) et sa fixation est directement proportionnelle à la concentration en glucose dans le sang (2,3). C'est pourquoi le niveau d'HbA1c reflète la concentration moyenne de glucose dans le sang au cours des 2-3 mois précédents.

La mesure de l'HbA1c est la méthode de référence pour déterminer le risque de complication pour les diabètes de type 1 ou 2 (4, 5) qui affectent environ 400 millions de personnes dans le monde (6) et qui est un problème de santé en progression. La concentration en HbA1c, qui est donnée soit par un pourcentage de l'hémoglobine totale (NGSP) soit en mmol/mol (IFCC), est un bien meilleur indicateur du contrôle de la glycémie sur le long terme que la mesure directe du taux de glucose dans l'urine ou le sang.

Le test HbA1c-CHECK-1 est un test rapide immunochromatographique innovant permettant d'obtenir rapidement une concentration fiable en HbA1c dans le sang. Quand l'échantillon de sang dilué est déposé dans le puits échantillon de la cassette, un signal est mesuré par le lecteur pendant la migration vers la zone test et est converti en une concentration de HbA1c exprimée en pourcentage. La valeur moyenne estimée en glucose (eGM) apparaîtra sur le lecteur en même temps. L'apparition d'une ligne contrôle indique que le test s'est déroulé correctement.

II- COMPOSITION DU COFFRET HbA1c-CHECK-1

Chaque coffret contient tout le matériel nécessaire pour 10 ou 20 tests.

1- Sachet aluminium HbA1c-CHECK-1 contenant :	10	20
- 1 cassette HbA1c		
- 1 pipette capillaire plastique (20 µL)		
2- Flacon compte-gouttes contenant 2 mL de réactif de lyse	10	20
3- Notice d'utilisation:	1	1

III. MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Minuteur.
- Pipette de précision pour délivrer 20 µL

IV. CONSERVATION ET STABILITÉ

1. Tous les composants du coffret HbA1c-CHECK-1 doivent être conservés à température ambiante (entre +4°C et +30°C).

2. Ne pas congeler le coffret.

3. Le test HbA1c-CHECK-1 est stable jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'étiquette extérieure du coffret.

V. PRÉCAUTIONS

1. Ce test est conçu exclusivement pour un usage diagnostique *in vitro* et une utilisation professionnelle.
2. Lire attentivement la notice avant d'utiliser le test.
3. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Lorsque le test est terminé, jeter les échantillons avec toutes les précautions nécessaires, après les avoir autoclavés pendant au moins une heure. À défaut, ils peuvent être traités avec une solution de 0,5% à 1% d'hypochlorite de sodium pendant une heure avant d'être jetés.
4. Porter des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire et des gants jetables pour tester les échantillons.
5. Ne pas manger, boire, ni fumer dans la zone où les échantillons et les réactifs sont manipulés.
6. Éviter tout contact entre les mains et les yeux ou le nez pendant les prélèvements et les tests des échantillons.
7. Ne pas utiliser un test si son emballage protecteur est endommagé.
8. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption mentionnée sur l'étiquette d'emballage.

VI. RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

a) Prélèvement du sang

1. Le test HbA1c-CHECK-1 doit être réalisé **uniquement sur le sang**. Les échantillons de plasma et sérums **ne doivent pas** être utilisés.
2. Les échantillons doivent être recueillis dans des conditions de prélèvement standard (aseptiquement et de façon à éviter l'hémolyse).
3. Chaque échantillon doit être traité comme s'il était potentiellement infecté.
4. **Les échantillons de sang doivent être utilisés immédiatement (< 4 heures). Les échantillons de sang capillaire doivent être testés juste après leur collecte**

b) Dilution du sang

1. Identifier un flacon compte gouttes contenant le diluant avec le nom du patient.
2. Ôter le bouchon du flacon en le dévissant.
3. Remplir un capillaire en plastique avec le sang du patient jusqu'au niveau indiqué par le trait noir (indicateur de niveau correspondant à un volume de 20 µL). **Éviter les bulles d'air.** En cas d'utilisation d'une pipette de précision de laboratoire, collecter exactement 20µL d'échantillon de sang. **Éviter les bulles d'air.**
4. Ajouter l'échantillon de sang dans le diluant en pressant sur le bulbe du capillaire.
5. Refermer le tube en vissant le bouchon.
6. Bien mélanger en inversant le tube plusieurs fois et attendre 10 secondes que la lyse des cellules soit complète.



VII. MODE OPÉRATOIRE

Suivre les instructions suivantes ou se référer au schéma n°1.

- 1- S'assurer que tous les échantillons et toutes les cassettes HbA1c-CHECK-1 sont à la température ambiante, avant de commencer le test.
- 2- Retirer la cassette de son sachet protecteur en déchirant le long des encoches.
- 3- Indiquer sur le test le nom ou le numéro d'identification du patient.
- 4- Cassé l'extrémité du flacon compte goutte contenant l'échantillon et le tenir verticalement. Déposer 3 gouttes (90µL) de l'échantillon dilué dans le puits échantillon (▷). Eviter les bulles d'air
- 5- Lire le résultat (**en % et en mmol/mol**) après 10 minutes, en lecture immédiate ou différée (voir la notice du lecteur utilisée).

Se référer à la notice lecteur utilisé (EASY READER® OU EASY READER+®) pour les instructions générales d'utilisation®.

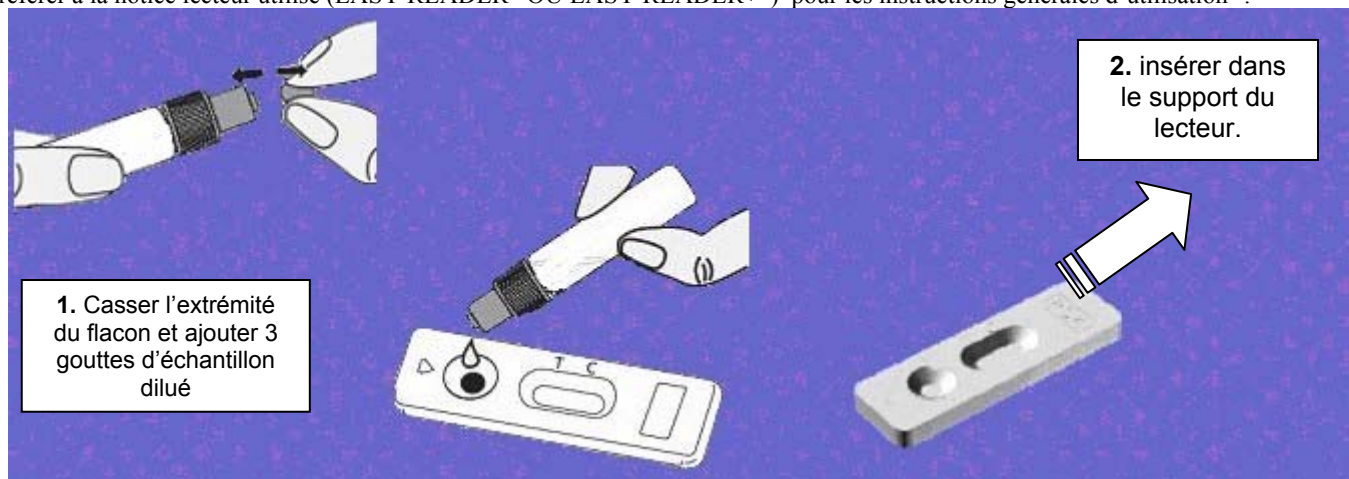


Schéma n°1

VIII. CARACTERISTIQUES DES PERFORMANCES

a) Linéarité

L'intervalle de mesure est de 4% à 16% (NGSP) ou 20 mmol/mol à 151 mmol/mol (IFCC) et les résultats sont reportés dans le tableau 1 ci-dessous. Les estimations moyennes en glucose (eGM) sont aussi indiquées en mg/dL.

Concentration de l'échantillon en HbA1c (%)	Résultats du lecteur		
	Concentration en HbA1c		Estimation moyenne en Glucose (eGM)
	%	mmol/mol	
Inférieur à 4 %	< 4%	< 20,3 mmol/mol	< 68,1 mg/dL
4-16%	Résultats quantitatifs		
Supérieur à 16%	> 16%	> 151,4 mmol/mol	> 412,5 mg/dL

Tableau 1

b) Justesse

Une étude a été réalisée en utilisant le Matériau de Référence Européen (ERM) pour HbA1c dont les valeurs sont comprises entre 4,7 % et 16,2 % (28,6 et 153 mmol/mol). Les résultats obtenus sont tous dans l'intervalle de confiance à 95%.

c) Précision

Un panel de 51 échantillons de sang prédosés avec l'automate D-100 de BIORAD ont été testés avec le test quantitatif HbA1c-CHECK-1. Les résultats obtenus montrent une corrélation globale de 93,2 % (IC 95% [88-96]).

d) Reproductibilité intra-essai

La reproductibilité intra-essai a été déterminée sur trois échantillons pré dosés en HbA1c (5.9%; 9.6% et 14% respectivement) et mesurés chacun 25 fois. Les CVs obtenus (coefficient de variation) étaient respectivement de 11,3%, 8,6% et 5,8%.

e) Hémoglobine Totale

Le test HbA1c-CHECK-1 est conçu pour être effectué pour une concentration totale en hémoglobine variant de 7 à 23 g/dL. Si la concentration en hémoglobine est en dehors de cet intervalle, un message d'erreur apparaîtra sur l'écran.

f) Réactions croisées

Le test ne montre pas de réaction croisée avec l'hémoglobine A1 non glyquée.

g) Interférences

1- Bilirubine:

Des échantillons faiblement, moyennement et fortement positifs en HbA1c surchargés en bilirubine (concentration finale: 0,3g/L), ont montré à plusieurs reprises des résultats corrects.

2- Triglycérides:

Des échantillons faiblement, moyennement et fortement positifs en HbA1c surchargés en triglycérides (concentration finale: 15g/L), ont montré à plusieurs reprises des résultats corrects.

h) Valeurs attendues

Les intervalles de références doivent être établis ou vérifiés par chaque laboratoire sur la base d'une population de patients non diabétiques. Un exemple de valeurs attendues pour le HbA1c (7) est indiqué dans le tableau 2.

	NGSP (%)	IFCC (mmol/mol)
Non-diabétiques	< 6	< 42
Prediabétiques	6,0 à 6,4	42 à 47
Diabétiques	≥ 6,5	≥ 48

Tableau 2

IX. LIMITES

1- Le test rapide quantitatif HbA1c-CHECK-1 est spécifiquement conçu pour être utilisé avec des échantillons de sang frais en association avec les lecteurs VEDALAB.

2- Ce test ne doit pas être utilisé comme méthode unique pour la diagnostique du diabète sucré. D'autres tests et informations cliniques doivent être utilisés pour établir un diagnostic correct.

3- Une augmentation de résultats surévalués a été reportée en cas de défaillance rénale, d'alcoolisme (8) et hypertriglycéridémie.

4- Des résultats sous estimés peuvent apparaître en cas de perte de sang chronique, drépanocytose ou anémie.

5- Le diabète pendant la grossesse plus communément appelé le diabète gestationnel peut être la cause de résultats incohérents (augmentation ou diminution de HbA1c)

6- Les échantillons de sang doivent être testés immédiatement (< 4 heures). Les échantillons de sang capillaire doivent être testés juste après leur collecte.

7- Ce type de test ne doit être utilisé qu'avec les lecteurs de tests rapides EASY READER® ou EASY READER+® de VEDALAB.

8- Si le temps de lecture (10 minutes) n'est pas rigoureusement respecté, les résultats obtenus seront faussés.

9- Ce type de test ne doit pas être utilisé pour une lecture visuelle.

10- Comme c'est le cas pour toute méthode de diagnostic ou pour tout automate, il existe une variabilité dans les résultats obtenus. Par conséquent, il faut tenir compte d'un intervalle de confiance de +/-10% pour la valeur obtenue et pour l'interprétation clinique du résultat.

X- BIBLIOGRAPHIE

1- **Ladyzynski P. and al.** Validation of haemoglobin glycation models using glycemia monitoring in vivo and culturing of erythrocytes in vitro. Annals of biomedical engineering. 2008. 36: 1188.

2- **Bunn H.F., Haney D.N, Kamin S., Gabbay K., Gallop P.** The biosynthesis of human hemoglobin A1c. Slow glycosylation of haemoglobin in vivo. Journal of Clinical investigation. 1976. 57: 1652.

3- **Beach K.W.** A theoretical model to predict the behaviour of glycosylated haemoglobin levels; Journal of theoretical biology. 1979. 81: 547.



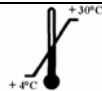


4- **Larsen M.L. Horder M, Mogensen E.F.** Effect of long-term monitoring of glycosylated haemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. N. Engl. J. Med. 1990. 323 (15): 1021-1025.

5- **Sacks D.B.** Hemoglobin A1c in diabetes: panacea or pointless? Diabetes. 2013. 62: 41.

6- **International Diabetes Foundation.** IDF Diabetes Atlas. 2015 (<http://www.idf.org/diabetesatlas>).

7- **Nachan and Al.** Translating the A1c assays into estimated glucose values. Diabete Care. 2008. 31: 1473-1478.

8- **Thomas L.** Clinical Laboratory Diagnostics. 1st Ed. Franckfurt: TH-books Verlagsgesellschaft. 1998. 142-148.

	Consulter la notice d'utilisation		Usage diagnostique <i>in vitro</i>
	Limites de température		Ne pas réutiliser
	Fabricant		



Fabriqué par VEDALAB - France