

SCREEN®

SCREEN IFA TEST HbA1c (Sangue intero) Foglietto illustrativo

REF: SC-1347-20 Italiano

Test rapido per la misurazione del valore HbA1c nel sangue intero con uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO

Il Test a cassetta HbA1c (Sangue Intero) si basa sull'immunofluorescenza per la misurazione quantitativa di HbA1c nel sangue intero. La misurazione di HbA1c è consigliata come marker di controllo metabolico a lungo termine nelle persone con diabete mellito. Questo test può essere usato come aiuto nella diagnosi di diabete e nell'identificazione di pazienti potenzialmente a rischio di sviluppare il diabete.

SOMMARIO

Gli eritrociti umani sono liberamente permeabili al glucosio. All'interno di ogni eritrocita avviene un lento, costante processo non enzimatico tra emoglobina A e vari zuccheri. Il prodotto che ne deriva è noto come emoglobina glicata o glicemoglobina.

È noto che un livello cronico elevato di zuccheri nel sangue in una persona con diabete mellito, nel corso degli anni causa complicazioni a lungo termine. È stato dimostrato che un buon controllo metabolico, cioè l'abbassamento della concentrazione di HbA1c, ritarda la comparsa e rallenta la progressione delle complicazioni diabetiche^{2,3,4}.

Si è concluso che le misurazioni di HbA1c possono essere usate per diagnosticare il diabete mellito. In ottemperanza ai regolamenti nazionali, il Test HbA1c SCREEN® può essere usato per aiutare nella diagnosi del diabete e come aiuto nell'identificazione dei pazienti a rischio di sviluppare il diabete.

PRINCIPIO

Il Test a cassetta HbA1c (Sangue Intero) individua HbA1c basandosi sull'immunofluorescenza. Il campione si muove sulla striscia del tampone per campione sul cuscinetto assorbente. L'HbA1c presente nel campione si attacca all'anticorpo HbA1c coniugato con microsfere fluorescenti. Poi viene catturato dall'anticorpo dell'emoglobina (Hb) che ricopre la membrana di nitrocellulosa. La concentrazione di HbA1c è proporzionale all'intensità del segnale di fluorescenza. A seconda dell'intensità delle due fluorescenze l'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN® calcolerà il valore della percentuale di HbA1c nel campione.

REAGENTI

Il test contiene fluorofori ricoperti con anticorpi HbA1c, fluorofori ricoperti di IgG di coniglio e IgG anti-coniglio di capra anticorpo Hb sulla membrana.

PRECAUZIONI

- Solo per uso professionale *in vitro*.
- Non usare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Non usare se la confezione risulta danneggiata. Non riutilizzare.
- Questo test contiene prodotti di origine animale. La conoscenza certificata dell'origine e/o dello stato di salute degli animali non garantisce completamente l'assenza di agenti patogeni trasmissibili. Si consiglia pertanto di trattare questi prodotti come potenzialmente infettivi e manipolarli osservando le consuete precauzioni di sicurezza (es. non ingerire o inalare).
- Evitare la cross-contaminazione dei campioni usando un nuovo contenitore di raccolta campione per ogni campione ottenuto.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le precauzioni stabilite per il rischio microbiologico durante tutto il procedimento, e seguire le procedure standard per lo smaltimento dei campioni. Indossare abbigliamento protettivo come camici, guanti usa e getta e protezione visiva durante l'analisi dei campioni.

- Non scambiare o mescolare reagenti da lotti diversi.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
- I test usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.
- Leggere l'intera procedura attentamente prima di effettuare il test.
- Il test a cassetta HbA1c SCREEN® dovrebbe essere usato solo con l'analizzatore SCREEN® da parte di professionisti sanitari autorizzati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Il kit dovrebbe essere conservato a 4-30°C fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- Non congelare.**
- Evitare attentamente la contaminazione delle componenti del kit. Non usare in caso di evidenti contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica dell'attrezzatura di somministrazione, contenitori o reagenti può causare falsi risultati.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Preparazione

- Prima di eseguire il test assicurarsi che tutte le componenti siano state portate a temperatura ambiente (15-30 °C). Una soluzione con buffer fredda o della condensa umida sulla membrana possono causare risultati non validi.
- Estrarre una provetta con soluzione buffer dal kit. Contrassegnarla con il nome o ID del paziente. Aprire il tappo.

Prelievo campione di sangue

- Prelevare il campione secondo le procedure standard.
- Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati di tempo. I campioni di sangue intero da venipuntura dovrebbero essere conservati a 2-8°C se il test viene eseguito entro mezza giornata dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero. I campioni di sangue intero raccolti con pungi dito devono essere testati immediatamente.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test.
- EDTA K2, eparina di sodio, citrato di sodio e ossalato di potassio possono essere usati come anticoagulanti per la raccolta del campione.

Diluzione/Stabilità del campione

- Il campione (10µl di sangue intero) può essere versato direttamente dalla micro pipetta nel buffer.
- Chiudere la provetta e scuotere il campione a mano energicamente per circa **10 secondi** per mescolare campione e buffer di diluizione.
- Lasciar riposare il campione diluito per circa 1 minuto.
- La cosa migliore è testare il campione diluito immediatamente.

MATERIALI

Materiali forniti

- Cassette test
- ID Card
- Provette di raccolta campione con buffer di diluizione
- Foglietto illustrativo

Materiali necessari ma non forniti

- Timer
- Pipetta
- Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®
- Contenitori raccolta campione

ISTRUZIONI PER L'USO

Fare riferimento al Manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN® per le istruzioni complete sull'uso del Test. Il test dovrebbe essere effettuato a temperatura ambiente.

Portare test, campione, buffer e/o controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

- Avviare l'Analizzatore. Poi, a seconda delle necessità, selezionare la modalità "Standard test" o "Quick test".
- Estrarre la ID card e inserirla nell'apposito alloggiamento.
- Sangue intero:** trasferire **10µl di sangue intero** nella provetta con buffer usando una pipetta, mescolare accuratamente campione e buffer.
- Aggiungere il campione diluito con una pipetta:** versare **75µl di campione diluito** nel pozzetto del campione sulla cassetta del test. Avviare subito il timer.
- Ci sono due modalità di test nell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®: Standard Test e Quick Test. Si prega di fare riferimento al manuale utente dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN® per i dettagli.

Modalità "Quick Test": inserire la cassetta del test nell'Analizzatore dopo **10 minuti** dall'aggiunta del campione e cliccare "Test". L'Analizzatore fornirà automaticamente i risultati del test in pochi secondi.

Modalità "Standard test": inserire la cassetta del test nell'Analizzatore subito dopo l'aggiunta del campione, cliccare "New Test" nello stesso momento. L'Analizzatore inizierà automaticamente un conto alla rovescia di 10 minuti. Al termine del conto alla rovescia l'Analizzatore fornirà subito il risultato.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Risultati letti da Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®.

Il risultato del test a cassetta per HbA1c viene letto dall'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN® e mostrato sullo schermo. Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®.

Il range di linearità del Test Hb1Ac SCREEN® è 4- 14.5%.

Range di riferimento: 4.0-6.0%.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni Test a cassetta per Hb1Ac contiene un controllo interno che soddisfa i requisiti di controllo qualità di routine. Questo controllo interno viene effettuato ogni volta che viene testato il campione di un paziente. Questo controllo indica che la cassetta del test è stata inserita e letta correttamente dall'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®. Se il controllo interno risulta non valido compare un messaggio di errore sull'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN® che richiede di ripetere il test1. Se il controllo interno risulta non valido compare il messaggio "N/A" sull'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®. Una quantità insufficiente di campione o tecniche procedurali scorrette sono le cause più probabili del fallimento del controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

LIMITI

- Il Test a cassetta Hb1Ac (Sangue Intero) è esclusivamente per uso diagnostico *in vitro* e dovrebbe essere usato per l'individuazione quantitativa di Hb1Ac.
- Il Test a cassetta Hb1Ac (Sangue Intero) indicherà soltanto il livello di Hb1Ac nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per valutare il diabete. Ogni laboratorio può avere i propri valori di riferimento per HbA1c da tenere sotto controllo.
- Come per tutti i test diagnostici, la diagnosi di conferma dovrebbe essere fatta da un medico dopo aver valutato tutte le informazioni cliniche e risultati di laboratorio.
- I risultati del Test HbA1c SCREEN® si basano sulla misurazione dei livelli di HbA1c nel campione. Non dovrebbero essere usati come unico criterio per decisioni terapeutiche. Se il risultato è positivo, si consigliano ulteriori ricerche cliniche e metodi di analisi per la scelta delle terapie mediche più idonee.

RISULTATI ATTESI

I seguenti punti di soglia-limite sono stati stabiliti dal Gruppo di Ricerca sul Percorso di Complicazione e sul Controllo del Diabete e sono stati adattati a molti paesi per la valutazione del controllo del grado di glucosio nel sangue di pazienti diabetici.

Concentrazioni	Riferimento clinico
4 ~6%	Non diabetici
6 ~6.5%	Obiettivo
6.5 ~8%	Buon controllo
>8%	Necessari provvedimenti

Si raccomanda ad ogni laboratorio di analizzare la trasferibilità dei valori attesi alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare il proprio range di riferimento. A scopo diagnostico i risultati HbA1c dovrebbero sempre essere valutati unitamente all'anamnesi del paziente, esami clinici e altri dati.

CARATTERISTICHE DI PRESTESTAZIONI

1.Accuratezza

La deviazione del test è $\pm 15\%$.

2.Sensibilità

Il Test a cassetta Hb1Ac (Sangue Intero) può individuare livelli di Hb1Ac fino al 4% nel sangue intero.

3. Range di individuazione

4~14,5%

4. Range di linearità

4~14,5% , R \geq 0.990

5. Precisione

Precisione intra-lotto

La precisione intra-test è stata determinata usando 10 repliche di 2 campioni contenenti 5% e 10% di HbA1c. Il C.V. è \leq 15%.

Precisione inter-lotto

La precisione inter-test è stata determinata usando 10 repliche per ognuno dei tre lotti usando 2 campioni contenenti 5% e 10% di HbA1c. Il C.V. è \leq 15%.

6. Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte ai campioni con 5% e 10% HbA1c, rispettivamente.

Acido Ascorbico: 50 mg/dL Bilirubina: 200mg/dL

Glucosio: 600mg/dL Trigliceridi: 1.600mg/dL

Nessuna delle sostanze alle concentrazioni testate ha interferito con il test.

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

1. Bunn F et al. The Biosynthesis of Human Hemoglobin A1c. Slow glycosylation of hemoglobin in vivo. J Clin Invest 1976; 57:1652-1659.
2. 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.
3. Sacks DB et al., Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. ClinChem 2002; 48:436-472.
4. Stratton IM et al., Association of glycemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes: prospective observational study (UKPDS 35). BMJ 2000; 321:405-412.

LEGENDA SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Utilizzare per		Non riutilizzare
	Conservare tra 4-30 °C		Numero di lotto		Catalogare #
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fabbricante		

 **SCREEN ITALIA S.r.l.**
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 146401801
Valido dal: 22-06-2021