

ALLESTIMENTO DELLA CURVA DI CALIBRAZIONE:

Allestire una curva di calibrazione su 5 punti con i calibratori forniti a parte.
I calibratori preparati vanno trattati allo stesso modo dei campioni.

PIPETTARE IN PROVETTA:

| | CAMP. | CALIBR. |
|---------------------|----------|----------|
| REAGENTE 1 | 0,200 ml | 0,200 ml |
| CAMPIONE | 0,003 ml | --- |
| CALIBRATORE DILUITO | --- | 0,003 ml |

Agitare, incubare 2 minuti a 37°C e leggere contro acqua.

| | CAMP. | CALIBR. |
|------------|----------|----------|
| REAGENTE 2 | 0,040 ml | 0,040 ml |

Agitare, incubare 5' a 37°C e leggere contro acqua.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale. Per l'utilizzo con analizzatori automatici, richiedere le applicazioni specifiche.

CALCOLO

Calcolare la differenza di estinzione tra le due letture effettuate dei calibratori e del campione.

Risalire alla concentrazione dell'emoglobina glicata nel campione servendosi di una curva di cali-brazione allestita utilizzando il calibratore.

VALORI NORMALI

NON DIABETICI: HbA1c < 6,0%

DIABETICI COMPENSATI: HbA1c < 7,0%

Si raccomanda comunque che ogni laboratorio stabilisca i suoi limiti di normalità in relazione alla propria area geografica.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

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. E' disponibile in catalogo un set di controlli liofilici su due livelli cod. IT130C conf. 1+1x0,5 ml.

PRESTAZIONI DEL METODO

Le prestazioni sono state ottenute utilizzando un analizzatore DCB 6020. Le prestazioni possono variare in modo sostanziale in funzione dell'analizzatore e delle condizioni operative utilizzate.

INTERVALLO DI MISURA: 2,0 - 15,0 %

LIMITE MISURABILE: 2 %

SENSIBILITA': 0,1 %

PRECISIONE NELLA SERIE n= 30

LIVELLO BASSO: M= 4,51% C.V= 0,81%

LIVELLO MEDIO: M= 7,14% C.V= 0,77%

LIVELLO ALTO M= 11,58% C.V= 0,89 %

PRECISIONE TRA LA SERIE n=30

LIVELLO BASSO: M= 4,51% C.V = 1,36 %

LIVELLO MEDIO: M= 7,14% C.V.= 0,94%

LIVELLO ALTO: M= 11,58% C.V.= 1,50 %

CORRELAZIONE: r = 0,9826

REGRESSIONE LINEARE: y = 1,084x - 0,1894

INTERFERENZE

In accordo con le raccomandazioni SFBC

| ANALITA | TRASCURABILI FINO A |
|-----------------|---------------------|
| Trigliceridi | 2000 mg/dl |
| Bilirubina | 50 mg/dl |
| Acido ascorbico | 50 mg/dl |
| Hb carbammato | 7,5 mM |
| Hb acetilata | 5,0 mM |

LIMITI DEL METODO

1. Per assorbanze superiori a quella della massima concentrazione del calibratore diluire il campione 1+1 con acqua dist. Moltiplicare il valore per 2.
2. Risultati non attendibili si possono avere nei pazienti con tossicomania oppioide, saturnismo, alcolismo, o che hanno ingerito quantità elevata di acido acetil salicilico (aspirina).
3. L'emoglobina fetale produce valori sotto-stimati.

BIBLIOGRAFIA

1) Trivelli, L.A., Ranney and Lay, H.T., New Eng. J. Med. 284,353(1971);

2) Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan 1978);

3) Engbaek, F. et al. Clin Chem. 35, pp. 466-469



Prodotto conforme alla direttiva 98/79 CE
Rev. 02/2014



Delta Chemie Biotechnology SaS
Via Nuova Poggioreale, 157 – 80143 - NA
TEL/FAX: +39 081 787 1577
E-MAIL: info@deltachemie.it
WEB: www.deltache.it