

CE  **Colonna analitica Hb NEXT V60**

 **55041**

**Nome del Prodotto**

Hb NEXT T60 analytical column

**Confezionamento**

1 colonna

**Uso previsto**

La colonna analitica Hb NEXT V60 è destinata all'esame quantitativo in vitro dell'emoglobina glicata (HbA1c) nel sangue intero umano con il sistema ADAMS™ A1c HA-8160 in modalità V ad ausilio nella diagnosi del diabete mellito.

**Riepilogo**

L'emoglobina glicata (emoglobina A1c, HbA1c) è un prodotto della combinazione di molecole di glucosio e residui di valina all'N-terminale di due catene beta dell'emoglobina, che svolge un ruolo importante nella diagnosi e previsione del diabete mellito.

Il glucosio umano entra nei globuli rossi e reagisce con l'emoglobina in essi contenuta per produrre rapidamente un'instabile base di schiff (LA1c) che viene poi modificata dalla glucosamina per formare un'emoglobina glicata stabile (HbA1c).

L'HbA1c lega essenzialmente il glucosio a 6 amminoacidi all'estremità beta della catena dell'emoglobina, come percentuale dell'emoglobina totale. Per il National Glycated Hemoglobin Standardization Program (NGSP) e la certificazione Diabetes Control and Complications Trial (DCCT): in soggetti normali l'HbA1c è tra il 4% e il 6%.

Per uso esclusivamente professionale.

**Principio**

Il rilevamento dell'HbA1c si basa sul principio della cromatografia liquida ad alte prestazioni (HPLC). Le colonne a scambio cationico utilizzano le differenze nelle interazioni ioniche tra i componenti dell'emoglobina per separarli in frazioni diverse. Un tampone a gradiente in step viene utilizzato per separare e dosare HbF, LA1c, HbA1c e HbA0, e così via con diversi tipi di eluente con differenti concentrazioni di sale. Il valore di HbA1c può essere ottenuto calcolando l'area percentuale di HbA1c sull'area totale.

**Composizione**

Articolo	Componenti principali	Confezione
Colonna analitica Hb NEXT V60	Resina a scambio ionico e filtri	1 colonna

**Materiali richiesti ma non inclusi (forniti da A. Menarini Diagnostics)**

1. Calibratore HbA1c
2. Materiale di Controllo HbA1c
3. Soluzione H per emolisi Hb NEXT V60
4. Eluente A Hb NEXT V60, eluente B Hb NEXT V60, eluente C Hb NEXT V60

**Conservazione**

Conservare sigillato a 2~30 °C. Non utilizzare quando il materiale di riempimento è secco a causa di una chiusura ermetica non efficace. Se non in uso, coprire il tappo di tenuta e conservare a 2~8 °C. Evitare il congelamento.

**Stabilità**

1 anno.

**Strumenti applicabili**

ADAMS A1c HA-8160.

### **Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni**

1. Utilizzare i campioni di sangue intero raccolti nella provetta contenente EDTA-K<sub>2</sub>, EDTA- K<sub>3</sub>, EDTA-Na<sub>2</sub>, eparina, fluoruro di sodio o sodio citrato.
2. I campioni di sangue intero possono essere conservati a temperatura ambiente per 24 ore oppure a 2-8°C per 7 giorni.

### **Procedura del test**

Fare riferimento al manuale operativo dello strumento.

### **Interpretazione dei risultati**

Si prega di seguire le istruzioni di seguito per garantire risultati accurati:

1. Per ogni test, l'area totale di tutti i picchi deve rientrare nell'intervallo normale in base al manuale dell'utente degli strumenti, in caso contrario, il risultato del test deve essere scartato;
2. Effettuare il controllo di qualità prima del test giornaliero e assicurarsi che il valore del controllo di qualità sia compreso nell'intervallo target;
3. Unità per la concentrazione di emoglobina glicata: NGSP (%) e unità IFCC (mmol/mol) e per la conversione la formula è  $NGSP = (0.0915 * IFCC) + 2.15$ .

### **Limitazioni**

1. I risultati del test sono solo per la diagnosi ausiliaria e devono essere combinati con la presentazione clinica, anamnesi medica e altri risultati diagnostici prima di intraprendere un'adeguata gestione clinica.
2. Questo prodotto può essere utilizzato solo per misurare il campione di sangue intero e non può essere utilizzato per altri fluidi corporei.
3. Effetto del rapporto di diluizione

Lo strumento ADAMS™ A1c HA-8160 diluirà automaticamente il campione in base al rapporto di diluizione preimpostato. Solo quando l'area totale dei picchi è nell'intervallo normale, il risultato del test è riportabile. In caso contrario, diluire manualmente il campione e testarlo nuovamente.

4. Tempo anomalo di sopravvivenza dei globuli rossi

Il campione del paziente con anemia emolitica e il campione del paziente con anemia falciforme hanno una vita dei globuli rossi più breve rispetto a quella del paziente normale, quindi il risultato del test HbA1c diminuirà in base al grado di emolisi. I pazienti splenectomizzati avranno un risultato di HbA1c più alto poiché la vita dei globuli rossi è più lunga del normale.

5. Sostanza interferente

Valori di bilirubina fino a 16 mg/dL, valori di glucosio fino a 1000 mg/dL, valori di trigliceridi fino a 6000 mg/dL e valori di HbF fino al 10% non hanno effetti clinicamente significativi sulla determinazione dell'HbA1c.

### **Precauzioni**

1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. Indossare dispositivi di protezione individuale quando si utilizzano campioni e reagenti.
3. Nel reagente c'è una concentrazione molto bassa di NaN<sub>3</sub> come conservante. In caso di contatto con la pelle e gli occhi, rimuovere immediatamente gli indumenti e le scarpe contaminati e pulire la pelle e gli occhi con acqua corrente. Nel caso di contatto con la pelle, se possibile utilizzare il sapone. Smaltire i rifiuti in conformità con le normative locali.
4. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

### **Bibliografia**

- [1] Hoelzel W, Weykamp C, Jeppsson JO, et al. IFCC reference system for measurement of hemoglobin A1c in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan and Sweden: a method-comparison study. Clin Chem, 2004, 50(1): 166-174.
- [2] American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2000, 23(Suppl.1), S32-42.

**Glossario dei simboli**

	Numero di catalogo		Non riutilizzare
	Lotto		Consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante		Data di scadenza
	Importatore		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Distributore		Marcatura CE
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Attenzione
	Limite di temperatura		



Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.  
Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City,  
Guangdong Province, 518055, P. R. China



Umedwings Netherlands B.V.  
Address: Radonstraat 28, 2718TA Zoetermeer.  
The Netherlands



**A. Menarini Diagnostics S.r.l.**  
Via Sette Santi 3 – 50131 Firenze (Italia)  
[www.menariniagnostics.com](http://www.menariniagnostics.com)

**AUSTRIA**

A. Menarini GmbH  
Pottendorfer Strasse 25-27  
A-1120 Wien, Austria  
Tel. +43-1-80415760  
Fax +43-1-8043194  
[www.menariniagnostics.at](http://www.menariniagnostics.at)

**BENELUX**

A. Menarini Diagnostics Benelux N.V./S.A.  
Division Diagnostics  
De Kleetlaan 3  
1831 Diegem, Belgium  
Tel. +32-2-7214930  
Fax +32-2-7215049  
[www.menariniagnostics.be](http://www.menariniagnostics.be)

**FRANCIA**

A. Menarini Diagnostics France S.A.R.L.  
3-5, rue du Jura - BP 70511  
94633 Rungis Cedex, France  
Tel. +33-1-56346910  
Fax +33-1-56346911  
[www.menariniagnostics.fr](http://www.menariniagnostics.fr)

**GERMANIA**

A. Menarini Diagnostics Deutschland  
Eine Division der Berlin Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin, Germany  
Tel. +49-30-67073000  
Fax +49-30-67073020  
[www.menariniagnostics.de](http://www.menariniagnostics.de)

**GRECIA**

A. Menarini Diagnostics s.a.  
575, Vouliagmenis Ave.  
164 51 Argyroupolis - Athens, Greece  
Tel. +30-210-99 44 950  
Fax +30-210-99 45 029  
[www.menariniagnostics.gr](http://www.menariniagnostics.gr)

## **ITALIA**

A. Menarini Diagnostics Srl  
Via Lungo l'Ema, 7  
50012 Bagno a Ripoli - Firenze, Italia  
Tel. +39-055-5680422  
Fax +39-055-5680905  
[www.menarinidiagnostics.it](http://www.menarinidiagnostics.it)

## **PORTOGALLO**

A. Menarini Diagnósticos, LDA  
Quinta da Fonte  
Edifício D. Manuel I, 2º B  
2770-203 Paço de Arcos, Lisbon, Portugal  
Tel. +351-210-930-000  
Fax +351-210-930-001  
[www.menarinidiag.pt](http://www.menarinidiag.pt)

## **SPAGNA**

A. Menarini Diagnostics S.A.  
Avenida del Maresme 120  
08918 Badalona, Barcelona, Spain  
Tel. +34-93-50-71000  
Fax +34-93-27-80215  
[www.menarinidiag.es](http://www.menarinidiag.es)

## **REGNO UNITO**

A. Menarini Diagnostics Ltd  
405 Wharfedale Road,  
Winnersh-Workingham,  
Berkshire RG415RA, UK  
Tel. +44-118-944-4100  
Fax +44-118-944-4111  
[www.menarinidiag.co.uk](http://www.menarinidiag.co.uk)

## **Versione e Revisione**

Versione: A4

Data di revisione: 2022-05

## **Made in China**