

On-Call® MultiPro

Kit de test HbA1c

Notice d'emballage

REF G136-112	#	OGS-221	Français
--------------	---	---------	----------

Pour tester l'HbA1c dans le sang total humain.

Pour les tests à proximité du patient et l'utilisation professionnelle. Pour diagnostic in vitro uniquement.

UTILISATION PRÉVUE

Le kit de test HbA1c On Call® MultiPro doit être utilisé avec l'analyseur On Call® MultiPro pour la détermination quantitative de l'hémoglobine A1c (HbA1c) dans le sang total capillaire ou veineux frais. La mesure de HbA1c est recommandée pour surveiller le contrôle glycémié à long terme des personnes ayant déjà reçu un diagnostic de diabète sucré. Il peut également être utilisé comme aide au diagnostic du diabète en identifiant les personnes susceptibles de développer un diabète. Le kit de test HbA1c On Call® MultiPro est destiné à une utilisation professionnelle en laboratoire d'analyses médicales, à des tests à proximité des patients dans les cabinets médicaux, cliniques, hôpitaux, pharmacies et dans des laboratoires de centres de soins (CS).

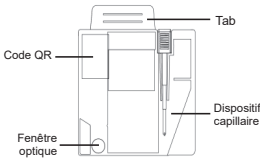
RÉSUMÉ

L'HbA1c est formée par la glycation non enzymatique de l'extrémité N-terminale de la chaîne β de l'hémoglobine A₀.¹ Le taux d'HbA1c est proportionnel au taux de glucose dans le sang sur une période d'environ 120 jours.² Ainsi, l'HbA1c est acceptée comme indicateur de la glycémie quotidienne moyenne au cours des 120 jours précédents.² Des études ont montré que les valeurs cliniques obtenues par une mesure régulière de HbA1c entraînent des changements dans le traitement du diabète et une amélioration du contrôle métabolique, comme l'indique une baisse des valeurs de HbA1c.^{3,4} L'American Diabetes Association (ADA) recommande de mesurer les taux d'HbA1c deux à quatre fois par an, moins fréquemment chez les patients dont le contrôle est stable.⁵ Ce test n'est pas destiné au dépistage ou au diagnostic du diabète.

VALEURS DE PRINCIPE DE RÉFÉRENCE

Le test combine des réactions chimiques avec l'inhibition de l'agglutination au latex pour la détermination de HbA1c (pourcentage ou mmol/mol) dans le sang total capillaire et veineux frais. La concentration en hémoglobine totale de l'échantillon de sang est mesurée par réaction chimique. Le ferricyanure de potassium est utilisé pour oxyder l'hémoglobine de l'échantillon en méthémoglobine. La méthémoglobine réagit alors avec le thiocyanate pour former de la thiocyanométhémoglobine colorée. Le système surveille le changement d'absorbance. Ce changement d'absorbance est directement proportionnel à la concentration d'hémoglobine totale dans l'échantillon et est utilisé par le système pour calculer et exprimer la concentration d'hémoglobine totale.

Le latex recouvert d'anticorps et un agglutinant sont ensuite utilisés pour mesurer les concentrations d'HbA1c par une réaction d'inhibition de l'agglutination du latex. Au cours de la réaction, l'HbA1c dans les échantillons de sang total se lie de manière covalente avec du latex recouvert d'anticorps monoclonaux de souris spécifiques à l'HbA1c. Finalement, l'agglutinant initie l'agglutination du latex qui n'est pas lié à l'HbA1c. Cette réaction d'agglutination provoque une diffusion accrue de la lumière, mesurée comme une augmentation de l'absorbance. Ce changement d'absorbance est inversement proportionnel à la concentration d'HbA1c dans l'échantillon. Plus l'HbA1c dans le sang est élevée, plus l'absorbance est faible. La concentration d'HbA1c est ensuite quantifiée à l'aide d'une courbe d'étalonnage de l'absorbance en fonction de la concentration d'HbA1c. Le pourcentage d'HbA1c dans l'échantillon est alors calculé comme suit :



% HbA1c = (HbA1c / [Hémoglobine totale]) x 100

L'analyseur On Call® MultiPro fournit des résultats de test HbA1c en unités IFCC, en unités NSGP et en tant que glycémie moyen estimé (eAG). L'HbA1c peut être exprimée en pourcentage (%) ou en mmol/mol. L'eAG (glycémie moyenne estimée) peut être exprimée en mg/dL ou mmol/L. Le numéro de lot et les informations sur l'équation d'étalonnage sont contenus dans le code QR de la cartouche de test. Lorsque la cartouche de test est insérée dans l'analyseur, le code QR est scanné automatiquement. Les résultats du test sont calculés selon l'équation d'étalonnage.

REACTIFS

Les concentrations fournies ci-dessous peuvent varier dans les tolérances de fabrication, 2,5 % p/v d'anticorps-latex monoclonal spécifique de HbA1c, 0,012 % p/v de polymère poly(acide aspartique); 12 % p/v de thiocyanate de sel, 4 % p/v de ferricyanure de potassium, 86,4 % p/v d'ingrédients non réactifs.

MISES EN GARDE

- Utilisez uniquement les kits de test HbA1c On Call® MultiPro avec l'analyseur On Call® MultiPro.
- Conservez les cartouches de test dans leur emballage en aluminium scellé jusqu'à leur utilisation.
- N'utilisez pas le kit de test au-delà de la date d'expiration imprimée sur la boîte.
- N'utilisez pas de cartouches de test stockées à des températures supérieures à 30 °C (86 °F) car cela peut entraîner des résultats de test incorrects.
- Ne touchez pas la fenêtre optique des cartouches de test.
- Jetiez toutes les cartouches de test contaminées ou endommagées.
- Ne réutilisez pas les cartouches de test.
- Jeter si le sachet déshydratant est manquant ou ouvert.
- Jeter si l'emballage en aluminium est ouvert pendant plus de 60 minutes.
- Les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux. Manipuler de la même manière qu'un agent infectieux.
- Les cartouches de test usagées doivent être jetées conformément aux réglementations locales après le test.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

STOCKAGE ET STABILITÉ

- Toutes les cartouches de test non ouvertes resteront stables jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette si elles sont stockées entre 2 et 30 °C (36 et 86 °F).
- Laisser le sachet en aluminium contenant la cartouche de test atteindre 15-32 °C (59-89,6 °F) avant d'ouvrir le sachet. La cartouche de test doit être utilisée dans les 60 minutes suivant son retrait de la pochette en aluminium.
- NE PAS exposer la cartouche de test à une forte lumière pendant le stockage ou le test.
- NE PAS congeler.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Les types d'échantillons acceptés incluent le sang total capillaire ou veineux frais.
- Les anticoagulants compatibles comprennent l'EDTA, l'héparine et le citrate.
- Une fois que le dispositif capillaire fourni est rempli de sang total (capacité de 1 µL), l'analyseur doit commencer dans la minute si aucun anticoagulant n'a été ajouté à l'échantillon. Si un anticoagulant a été ajouté à l'échantillon, l'analyseur doit commencer dans les 3 minutes.
- Le sang total conservé sur EDTA, héparine et citrate peut être conservé entre -70 °C et -20 °C (-94 °F et -4 °F) pendant deux mois, ou entre 2 et 8 °C (36-46 °F) pendant une semaine.
- Ne pas congeler les échantillons de sang préalablement congelés ni les conserver dans un congélateur à dégivrage automatique. Laisser les échantillons de sang atteindre la température ambiante (59-69,6 °F, 15-32 °C) et bien mélanger l'échantillon de sang avant utilisation.

MATÉRIEL

- Cartouches de test
- Dispositif capillaire
- Notice d'emballage
- Lancettes de sécurité
- Matériel nécessaire mais non fourni
- Analysateur
- Gaze pour site de ponction
- Gants
- Tampon imbibé d'alcool
- Tissu non pelucheux

MODE D'EMPLOI

Si le matériel de test est stocké à 2-8 °C, veuillez placer la cartouche de test, l'échantillon, les contrôles et les autres composants de test à température ambiante (15-32 °C) pendant au moins 1 heure avant le test pour vous assurer que le matériel atteint la température de fonctionnement requise (15-32 °C). Reportez-vous au manuel de l'utilisateur du système On Call® MultiPro pour des instructions détaillées.

- Allumez l'analyseur.
- Retirez la cartouche de test de la pochette en aluminium.

Remarque : Jetez la cartouche de test si elle est endommagée, si le déshydratant est manquant ou si des particules de déshydratant se trouvent à l'intérieur de la pochette en aluminium. Après que le sachet en aluminium a été ouvert, la cartouche de test doit être utilisée dans les 60 minutes. N'utilisez pas une cartouche de test si elle tombée sur le sol après avoir été retirée de la pochette en aluminium.
- Retirez le dispositif capillaire de la cartouche de test. Remplir le capillaire en verre avec du sang total provenant d'un doigt ou d'un tube de prélèvement sanguin ou une goutte de sang sur une surface hydrophobe propre. Le capillaire en verre contient 1 µL de sang total.

Remarque : NE PAS immerger le dispositif capillaire dans le tube de prélèvement sanguin. Utilisez un tissu non pelucheux pour essuyer soigneusement l'extérieur du capillaire en verre s'il y a un excès de sang sur le dispositif capillaire. Évitez de toucher la pointe du tube capillaire avec le tissu non pelucheux. Si le tissu touche l'extrémité et qu'il semble qu'il reste moins de sang dans le tube, jetez le dispositif capillaire et répétez la procédure en utilisant un nouveau dispositif capillaire.
- Inspectez le capillaire en verre pour vérifier s'il y a des bulles. Si des bulles sont présentes, jetez le dispositif capillaire et répétez la procédure en utilisant un nouveau dispositif capillaire.
- Insérez le dispositif capillaire dans la cartouche de test verticalement et lentement. Évitez de rayer la paroi interne de la cartouche avec la pointe capillaire.

Remarque : NE PAS toucher la fenêtre optique circulaire de la cartouche de test.
- Cliquez sur le bouton Test sur l'écran d'accueil. Entrez l'ID du patient/le nom du patient/ID de l'échantillon sur l'écran.
- Ouvrez le couvercle du compartiment de la cartouche de l'analyseur. Insérez la cartouche de test dans le compartiment de la cartouche avec l'étiquette tournée vers la gauche. L'analyseur lira automatiquement l'équation d'étalonnage à partir du code QR imprimé sur la cartouche.

Remarque : Poussez la cartouche complètement au fond du compartiment de la cartouche.
- Fermez le couvercle et le test commencera automatiquement. Les résultats seront affichés à l'écran d'ici 6 minutes.

Remarque : N'ouvrez pas le couvercle pendant le processus de test, sinon le test sera annulé par l'analyseur. La dernière étape du processus de test consiste à fermer le couvercle. Si le couvercle est fermé avant que le bouton Test ne soit cliqué, l'analyseur ne démarrera pas le test. Si cela se produit, ouvrez puis fermez le couvercle pour commencer le test.
- Ouvrez le couvercle du compartiment de la cartouche. Retirez la cartouche de test usagée et fermez le couvercle.

Remarque : Poussez doucement la languette de la cartouche vers la droite lors du retrait de la cartouche.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le test a une plage rapportable de 3,8 % à 15,0 % d'HbA1c (18 mmol/mol-140 mmol/mol) et est linéaire sur toute cette plage. Les résultats inférieurs à 3,8 % d'HbA1c seront affichés comme <3,8 %. Cette méthode ne permet pas un nouveau dosage à l'aide d'une grande aliquote d'échantillon. Les résultats supérieurs à 15,0 % seront affichés comme > 15,0 %. Cette méthode ne permet pas un nouveau dosage à l'aide d'un échantillon dilué. Utilisez une autre méthode de test pour confirmer le résultat s'il est < 3,8 ou > 15,0 %.

- Tous les tests de laboratoire sont sujets à une erreur aléatoire. Si vous observez des résultats inattendus ou douteux, suivez les étapes suivantes :
- Assurez-vous que la cartouche de test n'est pas périmée.
- Comparez les résultats aux contrôles avec des niveaux connus.
- Répétez le test avec une nouvelle cartouche de test.
- Si le problème persiste, arrêtez d'utiliser la cartouche de test. Contactez votre distributeur local.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Avant que les kits de test ne soient publiés par le fabricant, chaque lot subit une analyse et une caractérisation approfondies. Des valeurs de paramètres d'étalonnage basées sur une méthode de référence DCCT sont déterminées. Cela garantit une performance optimale des réactifs. Les kits de test HbA1c On Call® MultiPro sont traçables à la méthode de référence de la Fédération internationale de chimie clinique (IFCC). Pour garantir la qualité des procédures de test et des résultats des patients pour HbA1c, le système On Call® MultiPro effectue des vérifications des systèmes optiques, électroniques, mécaniques et de réactifs, y compris la vérification de l'étalonnage, au cours de chaque test. Si une erreur de test ou de système se produit au cours d'une mesure individuelle, le système signale automatiquement un message d'erreur, empêche le signal de résultats de patient erronés. Pour de meilleurs résultats, les performances du kit de test HbA1c doivent être confirmées en testant des échantillons/contrôles connus chaque fois qu'un nouveau lot de kits de test est ouvert pour la première fois. Veuillez consulter le manuel de l'utilisateur du système On Call® MultiPro pour les procédures de contrôle de la qualité. Chaque laboratoire doit établir ses propres objectifs pour des normes de performance adéquates. Contactez votre distributeur local pour plus d'informations sur les contrôles spécifiques à ce produit.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité analytique : La limite inférieure de détection est de 3,8 %. La plage de mesure est de 3,8 % à 15,0 %. Précision : Lors de la certification NSGP 2022, 40 échantillons sur 40 répondaient aux critères. Le biais relatif avec les valeurs de référence était $\leq \pm 5,0$ %.

Justesse

La justesse a été évaluée en testant trois échantillons de sang total en répliques de 84 sur trois lots de kits de test.

Niveau de test	Échantillon sanguin 1			Échantillon sanguin 2			Échantillon sanguin 3		
Valeurs de référence	5,8%			8,5%			10,4%		
Numéro de lot	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Moyenne (%)	5,8	5,7	5,8	8,4	8,6	8,8	10,6	10,8	10,4
Biais (%)	0,1	-1,3	-0,4	-0,6	1,2	4,1	2,3	3,9	4,4

Répétabilité et précision

La précision intra-série (répétabilité) a été évaluée en testant trois échantillons de sang total en répliques de dix sur trois lots de kits de test.

Niveau de test	Échantillon sanguin 1			Échantillon sanguin 2			Échantillon sanguin 3		
Numéro de lot	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Moyenne (%)	6,0	5,8	6,0	7,4	7,4	7,4	10,5	10,4	10,4
CV (%)	2,9	2,6	2,5	2,7	2,4	2,5	2,3	2,4	1,7

La précision totale est indiquée ci-dessous :

Niveau de test	Échantillon sanguin 1	Échantillon sanguin 2	Échantillon sanguin 3
Moyenne (%)	5,8	7,4	10,4
CV total (%)	2,9%	2,4%	2,1%
Biais entre 3 lots	3,6%	0,3%	1,0%

Linéarité

Les six échantillons de test ont été analysés en répétitions de trois à l'aide de trois lots de kits de test. Les valeurs mesurées ont été comparées aux valeurs attendues de la méthode de référence de chromatographie liquide à haute pression (HPLC). La régression linéaire est illustrée ci-dessous :

Lot de kits de test	Equation de linéarité	r
Lot 1	y = 0,9621x + 0,3824	0,997
Lot 2	y = 0,9531x + 0,3803	0,998
Lot 3	y = 1,0213x + 0,0582	0,998

Spécificité analytique

Les taux sériques attendus des médicaments suivants couramment présents dans les médicaments contre le diabète sur ordonnance n'interfèrent pas avec ce test : glyburide, metformine, acide salicylique. Les substances suivantes n'affecteront pas les résultats des tests dans les concentrations indiquées ci-dessous :

Substance	Concentration	Substance	Concentration	Substance	Concentration
Albumine	60 g/L	Acide ascorbique	0,06 g/L	Acétaminophène	0,2 g/L
Bilirubine non conjuguée	20 mg/dL	Glyburide	0,0019 g/L	Acide acétylsalicylique	0,65 g/L
Bilirubine conjuguée	33,2 mg/dL	Ibuprofène	0,5 g/L	Ampicilline	0,053 g/L
Cholestérol	300 mg/dL	Lévodopa	0,03 g/L	Rifampicine	0,004 g/L
Glucose	1000 mg/dL	Metformine	0,04 g/L	Acide salicylique	0,60 g/L
Facteur rhumatoïde	525 IU/mL	Méthylidopa	0,015 g/L	Thiophylline	0,02 g/L
Protéines totales	120 mg/dL	Métronidazole	0,16 g/L	/	/
Triglycéride	3000 mg/dL	N-acétylcystéine	1,66 g/L	/	/

La pré-HbA1c (fraction labile) et l'hémoglobine carbamylée ne causent aucune interférence avec les résultats du test. Les HbA1a présents dans les échantillons de sang total n'ont aucun effet d'interférence évident sur les résultats du test. Lorsque le rapport des variantes de HbF est inférieur à 30 %, il n'y a pas d'effets évidents sur les résultats du test. D'autres variantes courantes de Hb, telles que HbE, Hb New York, l'Hb J-Bangkok, l'Hb G-Goshutta, l'Hb Q-Thaïlande n'ont aucun effet évident sur les résultats des tests.

Performances cliniques

L'analyseur On Call® MultiPro et le kit de test HbA1c On Call® MultiPro ont été utilisés par des techniciens qualifiés pour tester 107 échantillons de sang veineux conservés sur EDTA et 112 échantillons de sang capillaire. Les valeurs mesurées ont été comparées aux valeurs cibles traçables à la méthode de référence de chromatographie liquide à haute pression (HPLC). Les résultats de la régression linéaire sont les suivants :

Prélèvement	Pente	Interception	R	N
Sang veineux	0,9819	0,1411	0,996	107
Sang capillaire	1,0022	-0,03	0,998	112

LIMITES

Le kit de test HbA1c The On Call® MultiPro fournit des résultats exacts et précis sur une plage d'hémoglobine totale de 6 à 24 g/dL. Si la concentration d'hémoglobine totale dans un échantillon est en dehors de cette plage, l'échantillon doit être dosé par une autre méthode avec un principe de dosage différent.

À des fins de diagnostic, les résultats obtenus à partir de ce test doivent être utilisés conjointement avec d'autres données (par exemple, signes et symptômes, durée du diabète, résultats d'autres tests, âge du patient, impressions cliniques, degré d'adhésion au traitement, etc.). Les résultats du test du kit de test HbA1c On Call® MultiPro ne peuvent pas être considérés comme la seule preuve de diagnostic.

Les échantillons lipidiques congelés interféreront avec le test et produiront des résultats inférieurs. Les résultats du test HbA1c n'indiquent pas le taux de glycémie aigu dans les échantillons de sang. Des conditions telles que l'anémie hémolytique, l'HbS et l'HbC homozygotes, la polycythémie, peuvent entraîner une diminution de la durée de vie des globules rouges, ce qui entraîne des résultats d'HbA1c plus faibles que prévu, quelle que soit la méthode utilisée et ne sont pas liés au contrôle glycémié lors de l'utilisation des pages de référence publiées.

BIBLIOGRAPHIE

- Mayer, T.K., and Freedman, Z.R. Protein glycosylation in diabetes mellitus: A review of laboratory measurements and their clinical utility. Clin. Chem. Acta. 127(1983):147-184.
- American Diabetes Association. Tests of Glycosylation in Diabetes, in Clinical Practice Recommendations 2000. Diabetes Care Vol. 23(January 2000):Suppl.1.
- Larsen, M.L., Holder, M., AND Mogensen, E.F. Effect of long-term monitoring of glycosylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. N. Eng. J. Med. 323(1990): 1021-1025.
- Nathan, D.M. Hemoglobin A1c-inflation or the real thing? N. Eng. J. Med. 323(1990): 1062-1063
- American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes-2019 Abridged for Primary Care Providers. Clinical Diabetes 2019 Jan;37(1):11-34

Index des Symboles			
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Limite de température		Code du lot
	Ne pas réutiliser		Numéro de modèle
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Corrosion
	Contenu suffisant pour <= tests		Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Union européenne
			Fabricant
			Numéro de catalogue
			Utiliser par date
			Danger pour la santé

ACON®
ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA
www.aconlabs.com

EC REP
MOSS GmbH
Schiffbraten 41
30175 Hannover, Germany



Numéro : 1151194205
Date d'entrée en vigueur : xxxx-xx-xx