

## Test de diagnostic quantitatif rapide de l'hémoglobine glyquée félin (fHbA1c)

### UTILISATION PRÉVUE

Le test de diagnostic quantitatif rapide de l'hémoglobine glyquée félin (fHbA1c) est un test d'immunodosage par fluorescence utilisé avec l'analyseur ImMScan pour la détermination quantitative de la concentration de l'hémoglobine glyquée félin dans le sang total. Ce test est utilisé comme indicateur clé de l'équilibre de la glycémie et pour confirmer le diagnostic du diabète. Ce test est utilisé dans le cadre d'un diagnostic in vitro à usage professionnel uniquement.

### PRINCIPE DE TEST

Ce test utilise une technique de dosage immunologique par fluorescence compétitive (ELISA).

Un test de liaison compétitif est basé sur la compétition de l'analyte marqué et non marqué pour un nombre limité de sites de liaison des anticorps.

Les anticorps non liés et les immunocomplexes migrent le long de la membrane en nitrocellulose vers la ligne de test.

Les anticorps non liés sont alors capturés par les antigènes immobilisés sur la ligne de test.

Plus il y a de l'hémoglobine glyquée félin (fHbA1c) dans l'échantillon du patient, plus il y a d'immunocomplexes formés, donc moins il y a d'anticorps marqués par fluorescence capturés sur la ligne de test.

L'intensité du signal fluorescent reflète la quantité de l'hémoglobine glyquée félin capturée et est traitée dans l'analyseur ImMScan.

La concentration de l'hémoglobine glyquée félin est exprimée en %.

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Ce kit est destiné à un usage de diagnostic in vitro uniquement. Ne pas avaler.
2. Les numéros de lot de tous les composants du test (dispositif de test, puce d'identification et solution tampon) doivent correspondre les uns aux autres. Ne pas mélanger les composants de différents lots du kit.
3. Inspectez l'emballage et les étiquettes avant l'utilisation. Ne pas utiliser si le sachet est cassé, abîmé ou mal scellé, ou si le flacon semble endommagé ou a coulé.
4. Suivez attentivement les instructions et les procédures décrites dans cette notice.
5. N'utilisez pas le dispositif de test au-delà de la date de péremption. Le dispositif de test doit rester dans sa pochette d'origine scellée jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé. Ne pas utiliser si la pochette ou le dispositif lui-même est endommagé, déchiré ou pas entièrement scellé.
6. Un tube tampon doit être utilisé pour traiter un seul échantillon.
7. L'opération doit être effectuée à l'abri des vibrations et des champs magnétiques. L'analyseur ImMScan peut générer de légères vibrations pendant l'utilisation, qui doivent être considérées comme normales.
8. Un embout de pipette doit être utilisé pour un seul échantillon.

9. Ne pas toucher la zone possédant le réactif de la cartouche.

10. Tous les spécimens et le matériel de test utilisé sont considérés comme potentiellement infectieux. Les embouts de pipette, les tubes tampons, les dispositifs de test et les échantillons utilisés doivent être manipulés avec soin et éliminés conformément aux réglementations et procédures locales.

### MATÉRIEL

#### Matériel Fourni

1. 10 sachets individuels scellés, contenant chacun une cartouche de test et un sachet de dessiccation.
2. Une puce d'identification du cartouche de test
3. Un mode d'emploi
4. 10 tubes de tampon Tris-HCl
5. Embouts de pipette

#### Matériel requis mais non fourni

1. Analyseur ImMscan
2. Pipette de transfert
3. Minuteur / Chronomètre
4. Centrifugeuse

### STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Conserver le kit de test à 4~30°C jusqu'à la date de péremption.
2. Une fois le sachet ouvert, le test doit être effectué dans l'heure qui suit.
3. Si le test est sorti du réfrigérateur, laissez-le atteindre la température ambiante pendant 30 minutes avant de le tester.

### COLLECTE ET PRÉPARATION DES SPÉCIMENS

Le test est effectué avec du sang total :

1. En suivant la procédure standard de phlébotomie par ponction veineuse, prélever un échantillon de sang total en utilisant un tube de prélèvement sanguin contenant un anticoagulant EDTA.
2. il est recommandé de tester les échantillons immédiatement. Ne laissez pas les spécimens à température ambiante pendant des périodes prolongées. Si le test ne peut pas être effectué immédiatement après le prélèvement sanguin, conservez l'échantillon à 2°C~8°C.
3. Il n'est pas possible de tester les échantillons de sang total qui ont été conservés à 2°C~8°C pendant plus de 48 heures.

**Assurer vous qu'avant utilisation tous les matériels fournis sont à température ambiante. Les spécimens congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test.**

**Les spécimens ne doivent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises. Seuls les spécimens clairs et non hémolysés peuvent être utilisés.**

### PROCÉDURE DE TEST

Lire le manuel d'utilisation d'ImMScan pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation de la cartouche de test.

1. Placer la cartouche de test sur un endroit propre, horizontal et de niveau.
2. S'assurer que le numéro de lot de la cartouche de test correspond au numéro de la puce d'identification. Insérer la puce d'identification dans le lecteur. Veiller à ne pas toucher la pointe d'insertion de la puce d'identification.
3. Pipeter 10µl de l'échantillon de sang total préparé dans le tampon et mélanger doucement. Il faut éviter toute agitation vigoureuse et toute formation de mousse.
4. A l'aide d'une pipette, ajouter 75µl de l'échantillon mélangé dans l'échantillon de la cartouche de test, en évitant de former des bulles.
5. Veuillez-vous référer au manuel d'utilisation ImMScan pour plus de détails.

**a) Mode de test rapide :** Démarrer la minuteur/Chronomètre juste après avoir ajouté le mélange d'échantillons dans le puits d'échantillons de la cartouche, puis laisser la cartouche de test à température ambiante pendant 5 minutes.

Insérez ensuite la cartouche de test immédiatement sur le support de l'appareil et cliquez sur « Test ». L'appareil ImMScan analyse automatiquement la cartouche de test et affiche le résultat du test.

**b) Mode de test Standard :** Insérez la cartouche de test dans le support de l'analyseur du lecteur juste après avoir ajouté l'échantillon dans le puits d'échantillon, cliquez sur « Test ».

L'analyseur ImMScan commencera le compte à rebours et lira le résultat du test automatiquement.

6. Les résultats s'affichent sur l'écran principal ou peuvent être imprimés en cliquant sur « Imprimer ».

### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

1. L'analyseur ImMScan calcule automatiquement les résultats de test de l'hémoglobine glyquée félin (fHbA1c) et affiche la concentration de fHbA1c à l'écran juste après avoir ajouté correctement l'échantillon dans le puits d'échantillon pendant 5 minutes.

Pour plus d'informations, reportez-vous au manuel d'utilisation de l'analyseur ImMScan.

2. L'analyseur ImMScan affiche le message « Abnormal C-line/ Ce test est invalide! » lorsque le volume de l'échantillon est insuffisant ou que le liquide n'a pas entièrement traversé la ligne de test, il est recommandé de rajouter un volume d'échantillon dans la cartouche de test.

### CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque test quantitatif rapide de la fHbA1c contient un contrôle interne pour les besoins du contrôle de qualité de routine. Ce contrôle de qualité interne est effectué chaque fois qu'un échantillon de patient est testé.

Si un résultat invalide est obtenu à partir du contrôle interne, le lecteur affichera un message d'erreur, indiquant qu'un autre test doit être effectué.

### LIMITES DE PROCÉDURE

1. Ce test est développé pour tester des échantillons de sang total félin.
2. Les résultats du test quantitatif rapide de la fHbA1c doivent être évalués avec toutes les données cliniques et de laboratoire disponibles. Si les résultats du test ne concordent pas avec l'évaluation clinique, des tests supplémentaires doivent être effectués en conséquence.
3. Les performances du test sont très sensibles aux conditions de stockage et de manipulation des kits et des échantillons dans des conditions optimales.
4. Il est possible que des facteurs tels que des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que d'autres substances présentes dans les échantillons de sang interfèrent avec le test et entraînent des résultats erronés.
5. Une interférence de l'échantillon (hémolyse/icterè/lipémie) peut entraîner des résultats anormaux.
6. La vitamine C et la vitamine E peuvent inhiber la glycosylation de l'hémoglobine glyquée, ce qui fait que la valeur du test HbA1c est faible. De fortes doses de salicylate, d'érythropoïétine, d'antirétroviraux et de ribavirine peuvent réduire la durée de vie des globules rouges, ce qui fait baisser la valeur du test HbA1c.
7. Autres maladies : L'hypertriglycéridémie et l'hyperbilirubinémie peuvent augmenter les taux d'HbA1c, tandis que les maladies chroniques du foie peuvent réduire les taux d'HbA1c en interférant avec la production de globules rouges et en réduisant leur durée de vie.
8. La durée de vie de l'HbA1c correspond à celle des globules rouges, de sorte que tout facteur qui modifie la durée de vie des globules rouges dans le sang (comme l'anémie hémolytique, l'anémie aplasique, les pertes de sang massives ou les transfusions, et le paludisme chronique), peut affecter les résultats de la mesure de l'HbA1c. Dans l'anémie hémolytique, les globules rouges immatures augmentent et leurs sites de fixation du glucose diminuent; Le nombre de réticulocytes augmente chez les chiens souffrant d'hémorragie active et d'urémie traités par dialyse, mais la durée de vie des globules rouges est réduite, et l'HbA1c mesurée à ce moment-là est faible. Les facteurs qui peuvent également augmenter la durée de vie des globules rouges, tels que la splénectomie, les troubles de la clairance des globules rouges, la diminution de la réticulogénèse et l'anémie aplasique, peuvent augmenter le taux d'HbA1c dans le sang.

### INTERPRÉTATION

Gamme de référence de la fHbA1c dans le sang félin :

1. Plage de détection : 1.5%-10.5%.
2. Référence

Résultat de test	Signification
1.5% – 3.0%	Normal
> 3.0%	Diabète avéré

**Chaque laboratoire doit établir une gamme de référence représentative de la population à évaluer. Le diagnostic doit être établi en conjonction avec d'autres symptômes cliniques et tests.**

### DISTRIBUÉ PAR

MELET SCHLOESING Laboratoires  
9 Chaussée Jules César – Osny – France  
Tél : +33 (0)1 30 75 30 00 – [www.mslabos.com/vet](http://www.mslabos.com/vet)