

E. Cavalcanti, M. Cilento, B. Dente

U.O.C. Medicina di Laboratorio – P.O. San Paolo, A.S.L.Na1- Napoli

INTRODUZIONE

Il dosaggio dell'Emoglobina glicata riveste un ruolo centrale nel monitoraggio a medio e lungo termine del paziente diabetico. Esistono diversi metodi di dosaggio, ma l'HPLC è il sistema diagnostico di riferimento.

SCOPO

Valutare l'analizzatore HPLC 723 G8 (Tosoh) per il dosaggio dell'HbA1C, secondo il protocollo raccomandato dalla European Committee for Clinical Laboratory Standards (ECCLS).

MATERIALI e METODI

- Per il calcolo della **imprecisione** sono stati analizzati sieri di controllo HbA1C a due livelli (Tosoh) ricostituiti secondo le indicazioni del produttore, divisi in aliquote e conservate a -20°C fino all'uso e due campioni di sangue da paziente con EDTA afferenti al nostro laboratorio.
- Per il **confronto fra analizzatori** 100 campioni di sangue da paziente con EDTA sono stati analizzati con l'HPLC Tosoh G8 e con il Menarini HA-8160 seguendo le indicazioni dei produttori.
- Per la valutazione **delle interferenze e degli effetti della conservazione** sono stati utilizzati campioni di sangue da paziente con EDTA afferenti al nostro laboratorio.

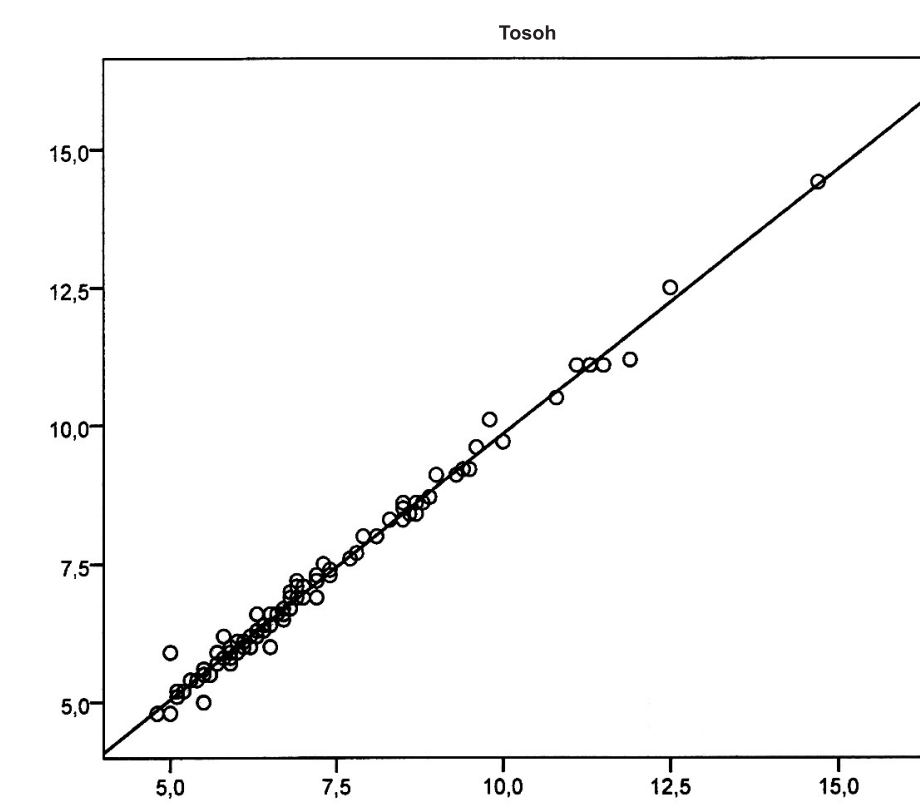
RISULTATI

	Tosoh QC1	Tosoh QC2	Campione normale	Campione patologico
n	20	20	20	20
Media	5,71	10,00	5,03	9,68
DS	0,031	0,049	0,048	0,038
CV%	0,54	0,22	0,95	0,40

Imprecisione nella serie

	Tosoh QC1	Tosoh QC2
n	20	20
Media	5,70	10,02
DS	0,045	0,060
CV%	0,78	0,60

Imprecisione tra le serie



Confronto tra analizzatori

- **Effetto della sedimentazione e della conservazione:**

Tre campioni di sangue da paziente a diversi livelli di HbA1C (4.8%, 7.1%, 14.5%) sono stati analizzati subito dopo il prelievo e dopo conservazione a 4°C ogni tre giorni per 15 giorni, sia prima che dopo miscelazione. I risultati ottenuti mostrano che non vi è stato alcun effetto sul dosaggio dell'HbA1C.

- **Interferenza da elevati livelli di HbF:**

Sono stati analizzati Campioni di sangue di neonati a diverso livello di HbF.

I risultati ottenuti dimostrano che anche con livelli di HbF del 10% è consentito, senza interferenza, il dosaggio dell'HbA1C.

Interferenza da Glucosio

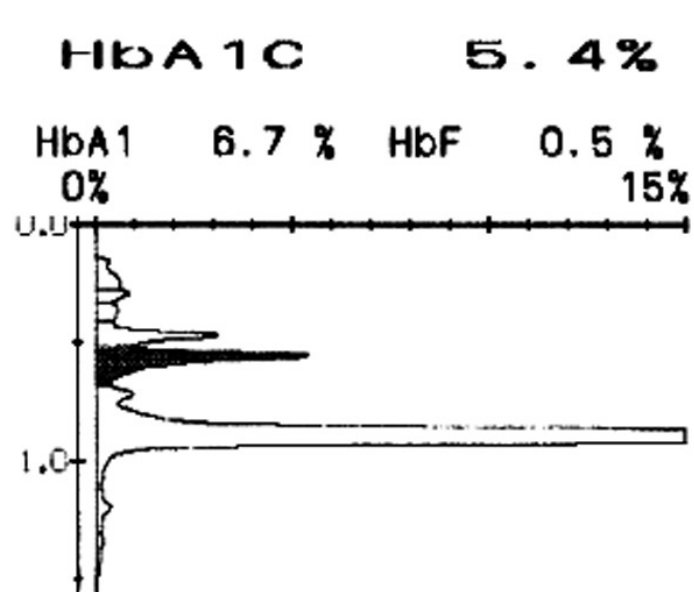
Campione t. q.

```
* GLYCOHEMOGLOBIN REPORT *
2009/08/26 14:05
TOSOH CORPORATION V03.02
NO: 0043 SL 0001 - 01
ID: 0001 - 01
CALIB Y = 1.1106X + 0.6764

TP 785

NAME % TIME AREA
FP 0.0 0.00 0.00
A1A 0.8 0.23 4.20
A1B 0.5 0.30 2.84
F 0.5 0.39 2.84
LA1C+ 2.1 0.47 10.98
SA1C 5.4 0.56 22.69
AD 91.8 0.89 488.94
TOTAL AREA 532.49

HbA1C 5.4%
```



AREA LOW

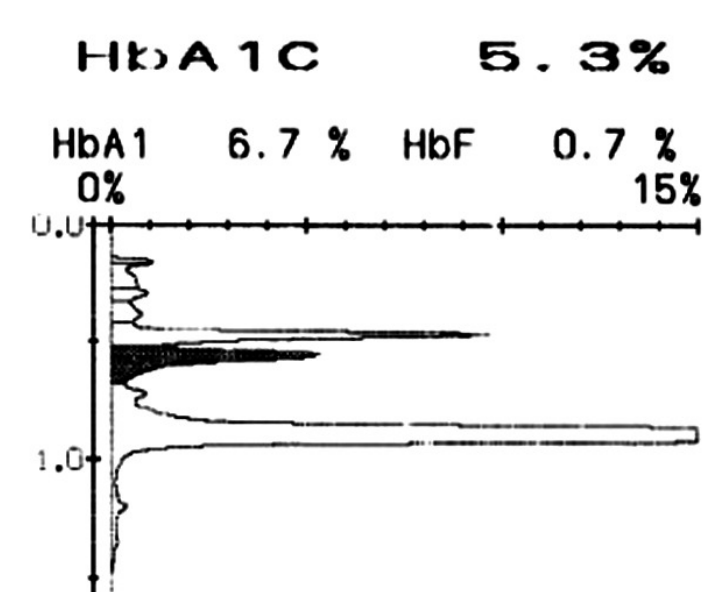
Campione + 50 mmol/L

```
* GLYCOHEMOGLOBIN REPORT *
2009/08/26 15:53
TOSOH CORPORATION V03.02
NO: 0046 SL 0001 - 01
ID: 0001 - 01
CALIB Y = 1.1106X + 0.6764

TP 773

NAME % TIME AREA
FP 0.0 0.16 1.43
A1A 0.8 0.23 4.58
A1B 0.5 0.30 2.95
F 0.7 0.39 3.99
LA1C+ 5.1 0.48 27.76
SA1C 5.3 0.56 22.70
AD 88.5 0.89 477.75
TOTAL AREA 539.74

HbA1C 5.3%
```



AREA LOW

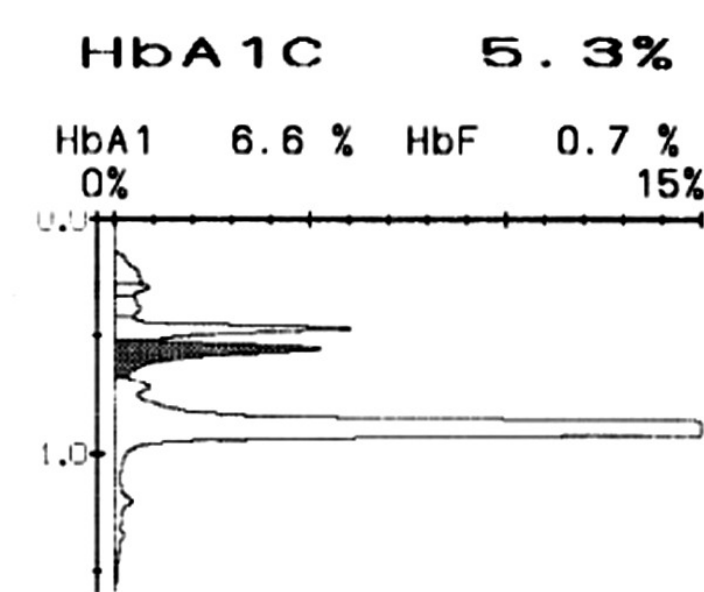
Campione + 25 mmol/L

```
* GLYCOHEMOGLOBIN REPORT *
2009/08/26 15:54
TOSOH CORPORATION V03.02
NO: 0047 SL 0001 - 02
ID: 0001 - 02
CALIB Y = 1.1106X + 0.6764

TP 769

NAME % TIME AREA
FP 0.0 0.00 0.00
A1A 0.8 0.23 3.93
A1B 0.5 0.30 2.54
F 0.7 0.39 3.33
LA1C+ 3.5 0.47 17.39
SA1C 5.3 0.56 20.80
AD 90.4 0.89 454.17
TOTAL AREA 502.16

HbA1C 5.3%
```



AREA LOW

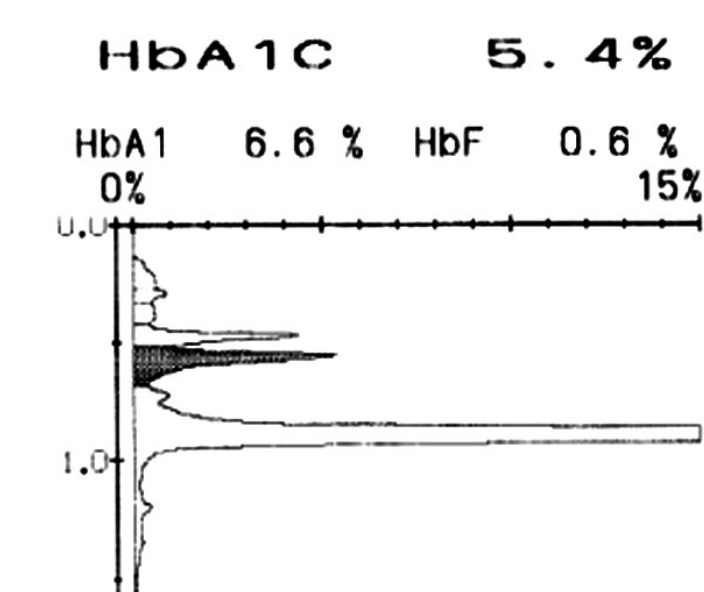
Campione + 12 mmol/L

```
* GLYCOHEMOGLOBIN REPORT *
2009/08/26 15:56
TOSOH CORPORATION V03.02
NO: 0048 SL 0001 - 03
ID: 0001 - 03
CALIB Y = 1.1106X + 0.6764

TP 773

NAME % TIME AREA
FP 0.0 0.00 0.00
A1A 0.8 0.23 4.15
A1B 0.5 0.30 2.78
F 0.6 0.39 3.34
LA1C+ 2.6 0.48 14.14
SA1C 5.4 0.56 22.77
AD 91.3 0.89 492.18
TOTAL AREA 539.36

HbA1C 5.4%
```



AREA LOW

Dopo incubazione di un campione di sangue per 2 ore a 37°C con glucosio a varie concentrazioni, non si avevano incrementi nel valore di HbA1C.

CONCLUSIONI

I risultati ottenuti mostrano un'ottima affidabilità del sistema Tosoh G8 che anche per le sue caratteristiche di velocità e semplicità operativa lo rendono idoneo al dosaggio dell'HbA1C nei Laboratori di Biochimica Clinica.