

cobas HbA1c Test

Hémoglobine A1c

REF 08038694190

▽ 10

cobas®

SYSTEM cobas b 101

Français

Domaine d'utilisation

Le système **cobas b 101** est un système de dispositifs de diagnostic in vitro conçu pour la détermination quantitative par photométrie de l'hémoglobine A1c en % (DCCT/NGSP) et de l'hémoglobine A1c en mmol/mol (IFCC) dans le sang total capillaire et veineux. Le système **cobas b 101** permet de calculer la glycémie moyenne estimée (eAG = estimated average glucose). Le système est destiné à l'usage des professionnels de laboratoires cliniques ou d'établissements de soins habilités à pratiquer des analyses de biologie délocalisées (ADBD). Les déterminations d'HbA1c sont utiles dans la surveillance à long terme de la glycémie chez les sujets présentant un diabète sucré. De plus, ce test peut être une aide utile dans le diagnostic du diabète et pour identifier les patients à risque de développer un diabète.

Caractéristiques

L'hémoglobine (Hb) est une protéine située dans les érythrocytes. Elle contient le pigment rouge caractéristique du fer. Son rôle principal est d'assurer le transport de l'oxygène et du gaz carbonique dans le sang. Il existe plusieurs types d'Hb, tels que HbA (adulte) et HbF (fœtale), de même que des dérivés (Hb acétylée, glyquée, etc.). L'HbA constitue la plus grande part (> 95 %) d'Hb chez l'adulte. Elle se compose de 4 chaînes protéiques (2 chaînes alpha, 2 chaînes bêta). L'HbA1c est l'un des variants d'hémoglobine glyquée résultant de la fixation de différents sucres sur la molécule d'HbA. L'HbA1c est formée en deux étapes par la fixation non enzymatique du glucose à l'extrémité N-terminale de la chaîne bêta de l'hémoglobine adulte normale (HbA). La première étape est réversible et conduit à l'HbA1c instable. Au cours d'une deuxième étape, un réarrangement conduit à l'HbA1c stable. Dans les érythrocytes, le taux relatif d'HbA converti en HbA1c stable augmente avec le taux moyen de glucose dans le sang. La conversion en HbA1c stable est limitée par la durée de vie des érythrocytes, comprise entre environ 100 et 120 jours. De ce fait, l'HbA1c est le reflet de l'équilibre glycémique au cours des 2 à 3 mois précédant le dosage, plutôt que celui des variations de la glycémie au cours d'une journée. L'HbA1c convient donc dans la surveillance de la glycémie à long terme chez les sujets présentant un diabète sucré.^{1,2,3,4,5,6}

Le risque de complications microvasculaires liées au diabète, telles que la néphropathie diabétique ou la rétinopathie, augmente si le contrôle du métabolisme est insuffisant. De par son rôle d'indicateur de l'équilibre glycémique, l'HbA1c permet d'annoncer l'apparition de complications chez les sujets diabétiques.^{7,8} Pour la surveillance du contrôle glycémique à long terme, il est généralement suffisant de réaliser un test tous les 3 à 4 mois. Dans certains cas cliniques, tels que le diabète gestationnel ou lors d'une modification importante dans un traitement, il peut être utile de doser l'HbA1c toutes les 2 à 4 semaines.¹ Selon les recommandations d'un comité international d'experts⁹, l'OMS¹⁰ et trois associations de diabétiques^{11,12,13} concluent que des valeurs d'HbA1c ≥ 6.5 % peuvent être utilisées pour établir le diagnostic du diabète^{14,15}, et que des valeurs d'HbA1c en % comprises entre 5.7 et 6.4 % permettent d'identifier des personnes à risque élevé de développer un diabète de type-2.¹⁶ Cette recommandation est basée sur plusieurs études selon lesquelles la corrélation est au moins aussi forte entre des concentrations d'HbA1c ≥ 48 mmol/mol (6.5 %) et le développement d'une rétinopathie diabétique qu'avec les taux de glucose dans le sang.^{9,17,18}

Principe

L'échantillon de sang est dilué et mélangé avec un tampon TRIS pour libérer l'hémoglobine des érythrocytes. Une fraction de l'échantillon migre dans une chambre de réaction où elle est mélangée avec du laurylsulfate de sodium (LSS). Il en résulte un complexe LSS-hémoglobine. La concentration en hémoglobine totale est calculée en mesurant le complexe LSS-hémoglobine à une longueur d'onde de 525 nm. Dans une autre fraction de l'échantillon, l'hémoglobine A1c (HbA1c) est d'abord dénaturée en présence de ferricyanure de potassium et de laurate de sucrose. L'HbA1c dénaturée se lie à l'anticorps anti-HbA1c fixé sur la particule de latex. L'agglutination au latex est induite par l'action d'un agglutinateur, contenant des épitopes d'HbA1c synthétiques, qui vient se fixer sur les sites disponibles de l'anticorps. La concentration en HbA1c est fonction de la variation de l'absorbance mesurée à 625 nm qui est proportionnelle à l'ampleur de l'agglutination. La valeur de l'hémoglobine en % correspond au produit du ratio HbA1c/hémoglobine totale.

Réactifs

Un test contient:

Tampon de dilution: TRIS (hydroxyméthyl) aminométhane: 0.94 mg

Hémolyse des érythrocytes: Laurylsulfate de sodium: 0.15 mg

Chlorure de sodium: 0.21 mg

Dénaturation: Ferricyanure de potassium: 60 µg; sucrose laurate: 40 µg

Conjugué anticorps anti-HbA1c-latex: 85 µg

Agglutination: Conjugué glycopeptide-globuline 2 µg

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Préparation des réactifs

Ouvrir le sachet d'emballage en le déchirant avec précaution au niveau de l'entaille prévue à cet effet.

Le disque doit être éliminé: si le sachet est endommagé ou ouvert, si le disque est endommagé, si le dessiccatif est absent du sachet ou si celui-ci contient des particules de dessiccatif ou autres souillures, surtout au niveau de la zone d'application du sang.

Utiliser **cobas HbA1c Control** de la même façon qu'un échantillon de sang.

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 30 °C jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet. Ne pas congeler. En cas de conservation au réfrigérateur, laisser reposer le test à température ambiante dans le sachet clos au moins 20 minutes avant emploi. Une fois le sachet ouvert, le test doit être réalisé dans les 20 minutes. Protéger le disque des rayons solaires. Ne pas conserver les sachets ouverts au réfrigérateur.

Prélèvement et préparation des échantillons

Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, utiliser uniquement des tubes ou récipients de recueil appropriés.

Utiliser du sang capillaire frais ou du sang total veineux recueilli sur héparinate de lithium ou sur EDTA dipotassique ou tripotassique.

N'utiliser aucun autre anticoagulant ou additif. Les échantillons recueillis sur EDTA doivent être analysés dans les 2 heures qui suivent le prélèvement. Les échantillons recueillis sur héparinate de lithium doivent être analysés dans les 8 heures qui suivent le prélèvement. Les échantillons de sang total congelés à -20 °C (-4 °F) peuvent être utilisés jusqu'à 60 jours. Ne congeler qu'une fois. Bien homogénéiser les échantillons avant emploi.

La zone d'application de l'échantillon est clairement marquée sur le disque. Utiliser une pipette standard ou un compte-gouttes pour appliquer l'échantillon (sang veineux ou matériau de contrôle). Le disque s'autorempli. Ne pas pousser l'échantillon dans le disque. Ne pas utiliser de seringue. S'assurer que le sang n'entre pas en contact avec d'autres parties du disque que la zone d'application et le volet.

Volume de l'échantillon : 2 µL

Stabilité de l'échantillon sur le disque

Le disque doit être inséré dans l'appareil immédiatement, dans un délai ≤ 60 secondes après l'application de l'échantillon. Se conformer aux instructions figurant dans le manuel d'utilisation.

Test

Mode d'emploi

- Lavez vos mains au savon. L'eau chaude stimule la circulation du sang. Rincez vos doigts soigneusement. Essayez vos mains.
- Désinfecter l'endroit de la piqûre en l'essuyant 3 fois avec un tampon d'ouate, ou un tampon de gaze stérile, imprégnés d'isopropanol à 70 %-100 % sans émouillier ou imprégnés d'éthanol à 70 %-100 % sans émouillier. Répéter ce geste avec un deuxième tampon d'ouate, ou un tampon de gaze stérile, imprégnés d'isopropanol à 70 %-100 % sans émouillier ou imprégnés d'éthanol à 70 %-100 % sans émouillier, puis sécher avec un tampon d'ouate ou un tampon de gaze stérile.
- Piquer le doigt du patient en utilisant un autopiqueur à usage unique (par ex. Accu-Chek Safe-T-Pro Plus). Veiller à suivre les instructions correspondantes d'utilisation de l'autopiqueur pour obtenir un échantillon de sang.

cobas HbA1c Test

Hémoglobine A1c

cobas®

- Essuyer la première goutte de sang avec un tampon d'ouate.
- La face supérieure du disque orientée vers le haut, positionner le point d'aspiration au-dessus de la goutte de sang. Le disque s'autorempli.
- Appliquer le sang et s'assurer qu'il remplit la zone marquée. Vérifier le volume de sang : retourner le disque sur l'envers. La zone bleue doit être entièrement remplie de sang. Ne pas forcer l'échantillon de sang à pénétrer dans le disque.
- Appuyer fermement sur le volet pour fermer le disque.
- S'assurer que le sang n'entre pas en contact avec d'autres parties du disque que la zone d'application et le volet.
- Insérer le disque dans l'appareil **cobas b 101**. Fermer le couvercle.
- La mesure démarre automatiquement.

Pour plus de détails, se référer au Guide de référence rapide **cobas b 101** ou au Manuel d'utilisation **cobas b 101**.

Matériel fourni

- [REF] 08038694190, **cobas HbA1c Test**, 10 tests

Matériel auxiliaire nécessaire

- Lancettes jetables (par ex. Accu-Chek Safe-T-Pro Plus)
- [REF] 06380204190, **cobas HbA1c Control**
- [REF] 06378668190, appareil **cobas b 101**
- Optical check disc
- Equipement habituel de laboratoire (pipette pour sang veineux, tampons imbibés d'alcool pour la piqûre du doigt, etc.)
- Chronomètre

Calibration

La méthode a été standardisée par rapport à la méthode de référence pour la détermination de l'HbA1c dans le sang total de l'IFCC^{19,20}. Elle peut être transférée à la méthode DCCT/NGSP par le calcul et donner des résultats traçables. Chaque lot de disques de **cobas HbA1c Test** est traçable selon l'IFCC.

La courbe de calibration spécifique de chaque lot est transmise automatiquement à l'appareil via le code-barres imprimé sur le disque sans intervention de l'utilisateur.

Contrôle de qualité

Pour le contrôle de qualité, utiliser **cobas HbA1c Control**.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Se conformer à la réglementation gouvernementale et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

QC info disc

Chaque kit de **cobas HbA1c Control** contient un QC info disc spécifique du lot pour le contrôle de qualité. Ce QC info disc contient les valeurs et intervalles cibles pour le test HbA1c Test.

L'utilisateur est invité à l'écran à insérer le QC info disc. L'appareil **cobas b 101** lit le disque qui lui fournit les valeurs et intervalles cibles.

Affichage des résultats

L'appareil **cobas b 101** affiche le résultat à l'écran en moins de 6 minutes à la fin de la détermination. Le résultat de la mesure est affiché en hémoglobine A1c en % (DCCT/NGSP) et en hémoglobine A1c en mmol/mol (IFCC).²¹

La relation approximative entre l'HbA1c et le taux moyen de glucose dans le sang au cours des 2 à 3 mois précédant le dosage a été analysée dans plusieurs études.²² Les corrélations suivantes ont été établies:

Standardisation DCCT/NGSP (HbA1c en %)

Glycémie moyenne estimée (eAG) [mmol/L] = 1.59 x HbA1c (%) - 2.59 ou

Glycémie moyenne estimée (eAG) [mg/dL] = 28.7 x HbA1c (%) - 46.7

Le type d'affichage des résultats eAG doit être réglé au préalable. Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation.

Limites d'utilisation - interférences

1. Le test n'est pas destiné à l'appréciation de l'équilibre du diabète au jour le jour et ne peut remplacer les tests d'autocontrôle quotidiens du glucose dans l'urine ou le sang.
 2. Pour le diagnostic, les valeurs d'HbA1c en mmol/mol (IFCC) et les valeurs d'HbA1c en % (DCCT/NGSP) doivent toujours être confrontées aux résultats d'autres procédés de diagnostic et d'évaluations cliniques. En particulier chez une personne asymptomatique, le diagnostic ne devrait pas reposer sur un seul taux anormal de glucose dans le plasma ou sur une seule valeur d'HbA1c.^{10,11}
 3. De manière générale, l'interprétation de tout résultat d'HbA1c dans les échantillons de patients présentant des variants d'Hb doit être faite avec prudence. Des hémoglobines anormales peuvent affecter la demi-vie des globules rouges ou le taux de glycation in vivo. Dans ce cas, même des résultats analytiquement corrects ne reflètent pas le même taux de contrôle glycémique que celui attendu chez les patients présentant une hémoglobine normale.²³ Dans les cas où l'on suspecte que la présence de variants d'Hb (HbSS, HbCC ou HbSC, par ex.) gêne la corrélation entre la valeur d'HbA1c et le contrôle glycémique, il faudra envisager d'utiliser d'autres tests de diagnostic, tels que le test de contrôle du glucose dans le plasma à jeun (FPG).
 4. Toute diminution de la durée de vie des érythrocytes réduit l'exposition des érythrocytes au glucose et conduit par conséquent à une diminution des valeurs d'HbA1c en mmol/mol (IFCC) et d'HbA1c en % (DCCT/NGSP) même si la durée moyenne des taux de glucose dans le sang est augmentée. Une diminution de la durée de vie des érythrocytes peut être causée par une anémie hémolytique ou d'autres maladies hémolytiques, une anémie falciforme homozygote, une grossesse, une perte importante de sang récente ou chronique, etc. Les taux d'HbA1c obtenus chez les patients concernés doivent être interprétés avec réserves.
 5. L'HbF glyquée, ne contenant pas la chaîne bêta glyquée caractéristique de l'HbA1c, n'est pas reconnue dans le test. Néanmoins, l'HbF étant détectée dans le dosage de Hb totale, les échantillons présentant des quantités importantes d'HbF (> 10 %) peuvent conduire à l'obtention de valeurs d'HbA1c en mmol/mol (IFCC) et d'HbA1c en % (DCCT/NGSP) inférieures aux résultats attendus.^{24,25}
 6. Les taux d'HbA1c obtenus correspondent à des concentrations d'hémoglobine totale de 6-20 g/dL.
 7. Les valeurs d'HbA1c en mmol/mol (IFCC) et d'HbA1c en % (DCCT/NGSP) ne sont pas appropriées pour le diagnostic du diabète gestationnel.⁹ Dans des conditions associées à une durée de vie réduite des érythrocytes, telles que dans des cas de maladies hémolytiques, d'une perte importante de sang récente ou chronique ou après des transfusions de sang, les valeurs d'HbA1c risquent de ne pas pouvoir être utilisées pour le diagnostic du diabète ou pour surveiller ou prendre en charge le contrôle du glucose.^{26,27}
 8. Dans de très rares cas d'évolution rapide du diabète de type 1 (par exemple en quelques semaines), la hausse des valeurs d'HbA1c peut être retardée par rapport à celle des taux de glucose. Dans ces conditions, le diagnostic du diabète sucré doit être établi sur la base des taux de glucose dans le plasma et/ou des symptômes cliniques typiques.⁹
- Critère d'acceptabilité : Recouvrement ± 10 % de la valeur initiale pour des concentrations d'HbA1c dans les limites normales et pathologiques.

Ictère : Pas d'interférence significative de la bilirubine conjuguée/non conjuguée jusqu'à 1000 µmol/L (60 mg/dL).

Lipémie (Intralipid) : Pas d'interférence significative par Intralipid jusqu'à 500 mg/dL. Il n'y a pas de concordance satisfaisante entre la turbidité et la concentration en triglycérides.

Glycémie : Pas d'interférence significative par le glucose jusqu'à 111 mmol/L (2000 mg/dL). Il n'est pas nécessaire de prélever l'échantillon à jeun.

Facteurs rhumatoïdes : Pas d'interférence significative par le facteur rhumatoïde jusqu'à 750 UI/mL.

Médicaments: Aucune interférence n'a été trouvée aux concentrations thérapeutiques dans un panel de médicaments fréquemment administrés.^{28,29}

cobas HbA1c Test

Hémoglobine A1c

Aucune réaction croisée avec l'HbA0, l'HbA1a, l'HbA1b, l'hémoglobine acétylée, l'hémoglobine carbamylée et l'HbA1c instable n'a été détectée aux concentrations physiologiques. Le test est spécifique de l'hémoglobine glyquée à l'extrémité N-terminale de la chaîne bêta. Par conséquent, l'état métabolique des patients présentant les hémoglobinopathies les plus fréquentes (HbAS, HbAC, HbAE, HbAD) peut être déterminé avec le test.

Les interférences des médicaments sont mesurées sur la base des recommandations données dans les directives EP07 et EP37 du CLSI et selon la littérature. Les effets de concentrations dépassant ces recommandations n'ont pas été caractérisés.

Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Limites et intervalles

Domaine de mesure

20-130 mmol/mol (IFCC) ou 4-14 % (DCCT/NGSP)

Valeurs de référence

Selon les recommandations de l'American Diabetes Association (ADA), les valeurs d'HbA1c au-dessus de 48 mmol/mol (IFCC) ou de 6.5 % (DCCT/NGSP) permettent d'établir le diagnostic du diabète sucré. Les patients ayant des valeurs d'HbA1c comprises entre 39-46 mmol/mol (IFCC) ou entre 5.7-6.4 % (DCCT/NGSP) peuvent présenter un risque de développer le diabète.^{9,11} Les taux d'HbA1c peuvent atteindre des valeurs supérieures ou égales à 195 mmol/mol (IFCC) ou à 20 % (DCCT/NGSP) dans des cas de diabète mal contrôlé. Une action thérapeutique est recommandée pour des taux d'HbA1c supérieurs à 53 mmol/mol (IFCC) ou supérieurs à 7 % (DCCT/NGSP) chez des femmes adultes qui ne sont pas enceintes¹⁶, et supérieurs à 7.5 % chez les enfants.^{15,16} Abaisser les taux d'HbA1c jusqu'à des valeurs inférieures à 7 %, ou autour de celle-ci, s'est avéré réduire les complications microvasculaires et neuropathiques liées au diabète.³⁰ Des taux d'HbA1c situés au-dessous des valeurs de référence définies peuvent indiquer de récents épisodes hypoglycémiques, la présence de variants d'Hb ou une diminution de la durée de vie des érythrocytes. Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

L'American Diabetes Association recommande de tester l'HbA1c de 2-4 fois par an pour les patients diabétiques. La baisse des taux d'HbA1c jusqu'à des valeurs inférieures à 7 %, ou autour de celle-ci, s'est avéré réduire les complications microvasculaires et neuropathiques liées au diabète et est associée à une diminution à long terme des maladies microvasculaires si un traitement est administré rapidement après le diagnostic du diabète. Ainsi, un objectif raisonnable pour les valeurs d'HbA1c chez les femmes adultes qui ne sont pas enceintes est en général de < 7 %.^{7,9,31,32}

Les médecins devraient réévaluer le régime de traitement chez les patients présentant des valeurs d'HbA1c systématiquement > 8.0 %. Les patients présentant des valeurs d'HbA1c entre 5.7-6.4 % devraient être adressés à des programmes de soutien continu ciblant une perte de poids de 7 % du poids corporel et une augmentation de l'activité physique jusqu'à atteindre au moins 150 minutes par semaine d'activité modérée telle que la marche. Des valeurs d'HbA1c plus faibles peuvent être appropriées pour des patients choisis, sans que le traitement n'entraîne d'hypoglycémie ni d'effets secondaires indésirables significatifs. Des taux d'HbA1c situés au-dessous des valeurs de référence définies peuvent indiquer de récents épisodes hypoglycémiques, la présence de variants d'Hb ou une diminution de la durée de vie des érythrocytes.

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

Performances analytiques

Les performances analytiques indiquées ci-dessous sont représentatives. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.

Précision

La précision a été déterminée à l'aide de contrôles dans un protocole EP5-A2 du CLSI. Les échantillons de sang total ont été mesurés à l'aide d'un protocole du CLSI modifié dans 5 séries de 4 répliques sur un jour. Les résultats suivants ont été obtenus:

Échantillon	Valeur moyenne % HbA1c	Répétabilité		Précision intermédiaire	
		SD*	CV %*	SD*	CV %*
Contrôle niveau 1 (n ^a) = 84)	5.6	-	1.7	-	1.9
Contrôle niveau 2 (n = 84)	9.9	-	1.3	-	2.0
Sang total sur EDTA 1 (n = 20)	5.5	-	0.8	-	1.0
Sang total sur EDTA 2 (n = 20)	6.7	-	1.3	-	1.5
Sang total sur EDTA 3 (n = 20)	8.1	-	1.4	-	1.4
Sang total sur EDTA 4 (n = 20)	11.5	-	1.5	-	1.8

a) n = nombre d'échantillons

* Selon les critères d'acceptabilité programmés, soit l'écart-type (SD), soit le coefficient de variation (CV), est mentionné

Comparaison de méthodes

Les résultats déterminés avec 3 lots de **cobas b** 101 HbA1c test différents sur l'appareil **cobas b** 101 avec l'analyseur **cobas c** 501 ont été comparés avec ceux obtenus avec le réactif Tina-quant Hemoglobin-A1c-Gen.-3. Du sang capillaire a été utilisé pour les mesures sur l'appareil **cobas b** 101 et des échantillons de sang total recueilli sur EDTA sur le **cobas c** 501. Un lot représentatif a donné le résultat suivant.

n = 62

Différence moyenne = 0.19 % HbA1c

95 % de toutes les différences obtenues se situaient entre - 0.24 % HbA1c et + 0.62 % HbA1c.

Les concentrations des échantillons étaient situées entre 4.7 et 9.3 % HbA1c.

Références bibliographiques

- Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, et al. Glycated hemoglobin: methodologies and clinical applications. *Clin Chem* 1986;32:B64-B70.
- Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, et al. Tests of glycemia in diabetes. *Diabetes Care* 1995;18:896-909.
- Goldstein DE, Little RR. More than you ever wanted to know (but need to know) about glycohemoglobin testing. *Diabetes Care* 1994;17:938-939.
- Santiago JV. Lessons from the diabetes control and complications trial. *Diabetes* 1993;42:1549-1554.
- Flückiger R, Mortensen HB. Review: glycated haemoglobins. *J Chromatogr* 1988;429:279-292.
- Bunn HF, Gabbay KH, Gallop PM. The glycosylation of hemoglobin: relevance to diabetes mellitus. *Science* 1978;200:21-27.
- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993;329:977-986.
- UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) group. Intensive blood glucose control with sulfonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998;352:837-853.
- International Expert Committee Report on the Role of the A1C Assay in the Diagnosis of Diabetes. *Diabetes Care* 2009;32(7):1327-1334.

cobas HbA1c Test

Hémoglobine A1c

- 10 WHO. Use of glycosylated haemoglobin (HbA1c) in the diagnosis of diabetes mellitus: abbreviated report of a WHO consultation. World Health Organization, Geneva. WHO Guidelines Approved by the Guidelines Review Committee. WHO/NMH/CHP/CPM/11.1. 2011:1-25.
- 11 ADA. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care. Jan 2010;33 Suppl 1:S62-69.
- 12 Ryden L, Grant PJ, Anker SD, et al. ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD: the Task Force on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and developed in collaboration with the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Eur Heart J. Oct 2013;34(39):3035-3087.
- 13 IDF. Global guideline for type 2 diabetes. International Diabetes Federation. Brussels. Accessed in Oct-2015 under <https://www.idf.org/sites/default/files/IDF%20T2DM%20Guideline.pdf>. 2012:1-123.
- 14 Enehalt S, Gauger N, Blumenstock G, et al. Hemoglobin A1c is a reliable criterion for diagnosing type 1 diabetes in childhood and adolescence. Pediatr Diabetes. Nov 2010;11(7):446-449.
- 15 Chiang JL, Kirkman MS, Laffel LM, Peters AL. Type 1 diabetes through the life span: a position statement of the American Diabetes Association. Diabetes Care. Jul 2014;37(7):2034-2054.
- 16 ADA. Standards of medical care in diabetes--2015: summary of revisions. Diabetes Care. Jan 2015;38 Suppl:S4.
- 17 Tapp RJ, Zimmet PZ, Harper CA, et al. Diagnostic thresholds for diabetes: the association of retinopathy and albuminuria with glycaemia. Diabetes Res Clin Pract. Sep 2006;73(3):315-321.
- 18 Xin Z, Yuan MX, Li HX, et al. Evaluation for fasting and 2-hour glucose and HbA1c for diagnosing diabetes based on prevalence of retinopathy in a Chinese population. PLoS One. 2012;7(7):e40610.
- 19 Kobold U, Jeppsson JO, Duellfer T, et al. Candidate reference methods for hemoglobin A1c based on peptide mapping. Clin Chem 1997;43:1944-1951.
- 20 Jeppsson JO, Kobold U, Finke A, et al. Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1c in human blood. Clin Chem Lab Med 2002;40:78-89.
- 21 Consensus Statement on the Worldwide Standardization of the Hemoglobin A1c Measurement. American Diabetes Association, European Association for the Study of Diabetes, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine and International Diabetes Federation Consensus Committee. Diabetes Care 2007;30:2399-2400.
- 22 Nathan DM, Kuenen J, Borg R, et al. Translating the A1C assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008;31:1473-1478.
- 23 Miedema K. Influence of hemoglobin variants on the determination of glycosylated hemoglobin. Klin Lab 1993;39:1029-1032.
- 24 Chang J, Hoke C, Ettinger B, et al. Evaluation and Interference Study of Hemoglobin A1c Measured by Turbidimetric Inhibition Immunoassay. Am J Clin Pathol 1998;109(3):274-278.
- 25 Rohlfing C, Connolly S, England J, et al. Effect of elevated fetal hemoglobin on HbA1c measurements: four common assay methods compared to the IFCC reference method. Clin Chem 2006;52 Suppl 6:A108.
- 26 Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Maclaren NK, McDonald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem. Mar 2002;48(3):436-472.
- 27 Behan KJ, Storey NM, Lee HK. Reporting variant hemoglobins discovered during hemoglobin A1c analysis - common practices in clinical laboratories. Clin Chim Acta. Aug 2009;406(1-2):124-128.
- 28 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 29 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.

- 30 Brown A, Reynolds LR, Bruemmer D. Intensive glycemic control and cardiovascular disease: an update. Nat Rev Cardiol. Jul 2010;7(7):369-375.
- 31 American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes-2010. Diabetes Care, 2010; 33 Suppl. 1: S11-S61.
- 32 American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes-2011[J]. Diabetes Care, 2011, 34 Suppl. 1: S11-S61.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'appareil concerné et aux fiches techniques de tous les réactifs nécessaires.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour partager la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Symboles

Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA : voir dialog.roche.com pour la définition des symboles utilisés) :

	Contenu du coffret
	Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
	Réactif
	Calibrateur
	Volume après reconstitution ou homogénéisation
	Code article international

Les ajouts, modifications ou suppressions sont signalés par une barre verticale dans la marge.

© 2019, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

