

HbA1c DIRECT

(PL) Nazwa zestawu	Nr kat.
CORMAY HbA1c DIRECT 60	3-341
HC-HbA1c DIRECT	4-595
OS-HbA1c DIRECT	9-457
B50-HbA1c DIRECT	5-562

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia hemoglobiny A1C, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach, zgodnie z ich instrukcją obsługi.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Oznaczanie HbA1c jest najbardziej powszechnym badaniem w ocenie poziomu glikemii w przebiegu cukrzycy. Wartość HbA1c dostarcza informacji o poziomie glukozy w okresie 4-8 tygodni poprzedzających badanie.

Glikowana hemoglobina powstaje przez przyłączenie glukozy do N-końcowego aminokwasu łańcucha β -hemoglobiny. Jest to reakcja nieenzymatyczna i odzwierciedla średnią ekspozycję hemoglobiny na glukozę w dłuższym przedziale czasowym. Klasyczne już badania Trivelli i wsp. z 1971 roku [1] wykazały 2-3 krotny wzrost glikowanej hemoglobiny u pacjentów z cukrzycą w stosunku do osobników zdrowych. Wiele doniesień sugeruje, że poziom glikowanej hemoglobiny jest doskonałym wskaźnikiem kontroli metabolicznej w cukrzycy [2,3,4].

Glikowana hemoglobina jest często definiowana jako „szybka frakcja” hemoglobin (HbA_{1a}, HbA_{1b}, HbA_{1c}), która eluowana jest jako pierwsza podczas chromatografii na żywicach jonowymiennych. Nieglikowana hemoglobina (natywna), która stanowi znaczną większość jest określana jako HbA₀.

ZASADA METODY

Metoda oznaczeń hemoglobiny A_{1c} zgodna ze standaryzowaną metodą certyfikowaną przez NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program).

Prezentowana metodyka wykorzystuje reakcję antygen - przeciwciała do bezpośredniego oznaczenia stężenia HbA_{1c} w krwi pełnej.

Hemoglobina całkowita i HbA_{1c} posiadają takie same zdolności niespecyficznego absorpcji na cząsteczkach lateksu. Po dodaniu monoklonalnych mysich przeciwciał przeciw ludzkiej HbA_{1c} tworzy się kompleks latex-HbA_{1c}-mysie przeciwciała przeciw ludzkiej HbA_{1c}. Aglutynacja powstaje kiedy poliklonalne kozie przeciwciała przeciw mysiej IgG wchodzi w reakcję z wcześniej powstałym kompleksem. Powstałe zmiętnienie jest proporcjonalne do ilości HbA_{1c} zaabsorbowanej na powierzchni cząsteczek lateksu.

Intensywność zmiętnienia jest mierzona jako absorbancja. Stężenie HbA_{1c} jest wyliczane z krzywej kalibracyjnej.

ODCZYNNIKI Skład zestawu

	CORMAY HbA1c DIRECT 60	HC- HbA1c DIRECT
1-REAGENT	2 x 120 ml	1 x 79,5 ml
2-REAGENT HEMOLYSING REAGENT	1 x 80 ml 6 x 120 ml	1 x 32 ml 2 x 75 ml
	OS- HbA1c DIRECT	B50- HbA1c DIRECT
1-REAGENT	2 x 40,5 ml	2 x 43,5 ml
2-REAGENT HEMOLYSING REAGENT	2 x 15,5 ml 2 x 125 ml	2 x 16,5 ml 2 x 115 ml

Odczynniki (REAGENT 1, REAGENT 2) przechowywane w temp. 2-8°C oraz HEMOLYSING REAGENT przechowywany w temp. 2-25°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników na pokładzie zależy od używanego analizatora.

Stężenia składników w zestawie

cząsteczki lateksu	0,13%
mysie, monoklonalne przeciwciała przeciw ludzkiej HbA _{1c}	0,05 mg/ml
kozio, poliklonalne przeciwciała przeciw mysiej IgG	0,08 mg/dl
stabilizatory bufor	

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Wyniki mogą być zafałszowane u: narkomanów opiatowych, pacjentów: zatrutych ołowiem, uzależnionych alkoholowo lub zażywających znaczne dawki aspiryny [6, 7, 8, 9].
- Podwyższony poziom HbF może powodować obniżenie HA1C, natomiast mocznicza nie interferuje w oznaczaniu HbA1C metodą immunologiczną [10].
- Oznaczenie HbA1C powinno być stosowane do monitorowania leczenia, nie należy go używać do wykrywania cukrzycy.
- Używając hemoglobiny A_{1c} do monitorowania pacjentów z cukrzycą, wyniki należy interpretować indywidualnie.
- W przypadkach klinicznych charakteryzujących się krótszą przeżywalnością erytrocytów (np. niedokrwistość hemolityczna, utrata krwi, ciąża) wartości HbA1c mogą być zaniżone.

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny z możliwością oznaczeń dwureagentowych;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Próbki krwi żyłnej pobrane na EDTA. Glikowana hemoglobina jest stabilna w pełnej krwi pobranej na EDTA przez 7 dni w temp. 2-8°C. Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

Przygotowanie próbki przed oznaczeniem:

- Odmierzyć po 500 μ l HEMOLYSING REAGENT do odpowiedniej ilości próbek (np. z próbką pacjenta, kontrolą).
- Pobrać 10 μ l dobrze wymieszanej krwi pełnej i dodać do próbek z odczynnikami lizującym. Próbkę należy dokładnie wymieszać i odstawić na minimum 5 minut, do czasu uwidocznienia lizy. Następnie próbkę dokładnie wymieszać przez 5 minut.
- Tak przygotowana próbka może być przechowywana do 10 dni w temp. 2-8°C. Przed wykonaniem oznaczenia należy próbkę ponownie wymieszać przez 5 minut.
- Uwaga:** kalibratory i kontrole należy również poddać procesowi lizowania analogicznie do przygotowania próbki pacjenta.

WYKONANIE OZNACZENIA

długość fali	660 nm (630-670 nm)
temperatura	37°C

Aplikacje do analizatorów dostarczamy na życzenie.

Wynik obliczony automatycznie wyrażony jest w jednostkach % wg standaryzacji NGSP. W celu przeliczenia wyniku na wartości wyrażone w jednostkach SI mmol/mol wg standaryzacji IFCC, należy posłużyć się następującym równaniem:

$$\text{HbA1c [mmol/mol IFCC]} = (\text{HbA1c [\% NGSP]} - 2,15) \times 10,929$$

WARTOŚCI PRAWDŁOWE

Osoby zdrowe: < 6%

Osoby chore na cukrzycę, kontrola glikemii: < 7%

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, zaleca się dołączanie do każdej serii oznaczeń CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS (Nr kat. 4-328).

Do kalibracji analizatorów automatycznych zaleca się stosowanie CORMAY HbA_{1c} DIRECT CALIBRATORS (Nr kat. 4-308).

Kontrole i kalibratory wymagają wcześniejszego przygotowania odczynnikami HEMOLYSING REAGENT.

Stabilność krzywej kalibracyjnej zależy od używanego analizatora. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 24i Premium i Hitachi 717. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Zakres analityczny:** 2 – 16% (do 151 mmol/mol).

Specyficzność / Interferencje

Bilirubina do 50 mg/dl, triglicerydy do 2000 mg/dl, kwas askorbinowy do 50 mg/dl, karbaminohemoglobina do 7,5 mmol/l, acetylowana hemoglobina do 5,0 mmol/l nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja (% HbA_{1c})

Powtarzalność (run to run) n = 10	Średnia [%]	SD	CV [%]
poziom 1	6,06	0,06	0,99
poziom 2	11,30	0,07	0,65
Odtwarzalność (day to day) n = 20	Średnia [%]	SD	CV [%]
poziom 1	5,95	0,190	3,19
poziom 2	8,34	0,093	1,12
poziom 3	12,15	0,179	1,47

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń HbA_{1c} wykonanych na Biolis 24i Premium (y) i na ADVIA 1650 (x), z użyciem 80 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,890x + 0,746\%$$

$$R = 0,9803$$

$$(R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
- Gonen, B., and Rubenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
- Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J. Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
- Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978).
- Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders Company, 794-795 (1999).
- Ceriello, A., et al, Diabetologia 22, 379 (1982).
- Little, R.R., et al, Clin. Chem. 32, 358-360 (1986).
- Fluckiger, R., et al, New Eng.J. Med. 304, 823-827 (1981).
- Nathan, D.M., et al, Clin. Chem. 29, 466-469 (1983).
- Engbaek, F., et al, Clin. Chem. 35, 93-97 (1989).
- American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations (Position Statement). Diabetes Care 24 (Suppl. 1): S33-S55, (2001).

Data wydania: 02.2022.

HbA1c DIRECT

Kit name	(EN) Cat. No	REAGENTS Package
CORMAY HbA1C DIRECT 60	3-341	CORMAY
HC-HbA1C DIRECT	4-595	HbA1c DIRECT 60
OS- HbA1C DIRECT	9-457	HC-
B50- HbA1C DIRECT	5-562	HbA1c DIRECT

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of haemoglobin A1C concentration intended to use in automatic analyzers according to their service manual.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

The determination of HbA_{1c} is most commonly performed for the evaluation of glycemic control in diabetes mellitus. HbA_{1c} values provide an indication of glucose levels over the preceding 4-8 weeks.

Throughout the circulatory life of the red cell, hemoglobin A_{1c} is formed continuously by the adduction of glucose to the N-terminal of the hemoglobin beta chain. This process, which is non-enzymatic, reflects the average exposure of hemoglobin to glucose over an extended period. In a classical study, Trivelli et al [1] showed hemoglobin A_{1c} in diabetic subjects to be elevated 2-3 fold over the levels found in normal individuals. Several investigators have recommended that hemoglobin A_{1c} serve as an indicator of metabolic control of the diabetic, since hemoglobin A_{1c} levels approach normal values for diabetics in metabolic control [2,3,4].

Hemoglobin A_{1c} has been defined operationally as the "fast fraction" hemoglobins (HbA_{1a}, A_{1b}, A_{1c}) that elute first during column chromatography with cation-exchange resins. The non-glycosylated hemoglobin, which consists of the bulk of the hemoglobin has been designated HbA₀.

METHOD PRINCIPLE

Method for hemoglobin A_{1c} determination complies with standardized method certified by the National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP). The present method utilizes the interaction of antigen and antibody to directly determine the HbA_{1c} concentration in whole blood.

Total hemoglobin and HbA_{1c} have the same unspecific absorption rate to latex particles. When mouse antihuman HbA_{1c} monoclonal antibody is added, latex-HbA_{1c}-mouse anti human HbA_{1c} antibody complex is formed. Agglutination is formed when goat anti-mouse IgG polyclonal antibody interacts with the monoclonal antibody. The amount of agglutination is proportional to the amount of HbA_{1c} absorbed on to the surface of latex particles.

The amount of agglutination is measured as absorbance. The HbA_{1c} value is obtained from a calibration curve.

REAGENT	CORMAY	HC-
1-REAGENT	2 x 120 ml	1 x 79.5 ml
2-REAGENT	1 x 80 ml	1 x 32 ml
HEMOLYSING REAGENT	6 x 120 ml	2 x 75 ml
REAGENT	OS-	B50-
1-REAGENT	2 x 40.5 ml	2 x 43.5 ml
2-REAGENT	2 x 15.5 ml	2 x 16.5 ml
HEMOLYSING REAGENT	2 x 125 ml	2 x 115 ml

The reagents (REAGENT 1, REAGENT 2) stored at 2-8°C and HEMOLYSING REAGENT stored at 2-25°C are stable until expiry date printed on the package. On board stability of the reagents depends on type of analyser used for analysis.

Concentrations in the test

latex	0.13%
mouse anti-human HbA _{1c} monoclonal antibody	0.05 mg/ml
goat anti-mouse IgG polyclonal antibody	0.08 mg/dl
stabilizers	
buffer	

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- It has been reported that results may be inconsistent in patients who have the following conditions: opiate addiction, lead-poisoning, alcoholism, ingest large doses of aspirin [6, 7, 8, 9].
- It has been reported that elevated levels of HbF may lead to underestimation of HbA_{1c} and, that uremia does not interfere with HbA_{1c} determination by immunoassay [10].
- This assay should not be used for the diagnosis of diabetes mellitus, but for monitor diabetic patients.
- In using Hemoglobin A_{1c} to monitor diabetic patients, results should be interpreted individually.
- Any clinical case with shortened erythrocyte survival (eg. hemolytic anemia, blood loss, pregnancy) might cause decrease in HbA_{1c} values.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- automated clinical chemistry analyser capable of accommodating two-reagent assays;
- general laboratory equipment;

SPECIMEN

Venous blood collected with EDTA.

Hemoglobin A_{1c} in whole blood collected with EDTA is stable for 7 days at 2-8°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

Sample pretreatment:

- Dispense 500 µl HEMOLYSING REAGENT into tubes labeled: Control, Patients, etc.
- Place 10 µl of well mixed whole blood into the appropriately labeled lyse reagent tube. Mix well and

allow to stand for minimum 5 minutes, until complete lysis is evident. Next mix sample for 5 minutes.

- The treated sample may be stored up to 10 days at 2-8°C. Mix sample again for 5 minutes before measurement.
- Note:** calibrators and controls should be also hemolysed according to sample pretreatment.

PROCEDURE

wavelength	660 nm (630-670 nm)
temperature	37°C

Applications for analysers are available on request.

Test result is read automatically and the value is reported in % of hemoglobin unit in accordance with NGSP standardization.

In order to convert the result reported in % haemoglobin (NGSP) to value reported in SI units mmol/mol in accordance with IFCC standardization, the following master equation should be used:

$$\text{HbA1c [mmol/mol IFCC]} = (\text{HbA1c [\% NGSP]} - 2.15) \times 10.929$$

REFERENCE VALUES ¹¹

Non-diabetes < 6%

Patients with diabetes, control of glycaemia < 7%

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use the CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS (Cat. No 4-328) with each batch of samples. For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY HbA_{1c} DIRECT CALIBRATORS (Cat. No 4-308) are recommended. Controls and calibrators should be treated with HEMOLYSING REAGENT.

Calibration stability depends on type of analyser used for analysis. The calibration curve should be prepared with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

These metrological characteristics have been obtained using automatic analysers Biolis 24i Premium and Hitachi 717. Results may vary if a different instrument is used.

- Analytical range:** 2 – 16% (up to 151 mmol/mol).

Specificity / Interferences

Bilirubin up to 50 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl, ascorbate up to 50 mg/dl, carbamylated Hb up to 7.5 mmol/l and acetylated Hb up to 5.0 mmol/l do not interfere with the test.

Precision (% HbA1c)

Repeatability (run to run) n = 10	Mean [%]	SD	CV [%]
level 1	6.06	0.06	0.99
level 2	11.30	0.07	0.65

Reproducibility (day to day) n = 20	Mean [%]	SD	CV [%]
level 1	5.95	0.190	3.19
level 2	8.34	0.093	1.12
level 3	12.15	0.179	1.47

Method comparison

A comparison between HbA_{1c} values determined at **Biolis 24i Premium** (y) and at **ADVIA 1650** (x) using 80 samples gave following results:

$$y = 0.890x + 0.746$$

$$R = 0.9803 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
- Gonen, B., and Rubenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
- Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J. Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
- Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978).
- Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders Company, 794-795 (1999).
- Ceriello, A., et al, Diabetologia 22, 379 (1982).
- Little, R.R., et al, Clin. Chem. 32, 358-360 (1986).
- Fluckiger, R., et al, New Eng.J. Med. 304, 823-827 (1981).
- Nathan, D.M., et al, Clin. Chem. 29, 466-469 (1983).
- Engbaek, F., et al, Clin. Chem. 35, 93-97 (1989).
- American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations (Position Statement). Diabetes Care 24 (Suppl. 1): S33-S55, (2001).

Date of issue: 02.2022.

HbA1c DIRECT

	(RUS)
Название набора	Кат. №
CORMAY HbA1c DIRECT 60	3-341
HC-HbA1c DIRECT	4-595
OS-HbA1c DIRECT	9-457
B50-HbA1c DIRECT	5-562

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации гемоглобина A_{1c}, предназначен для использования на автоматических анализаторах в соответствии с их адаптациями.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Определение содержания HbA_{1c} используется при долговременном мониторинге больных диабетом. Уровень HbA_{1c} в крови человека пропорционален содержанию глюкозы, и потому широко используется в качестве индикатора усредненной по времени (4-8 недель) концентрации глюкозы в крови. Гемоглобин (HbA_{1c}) является продуктом реакции глюкозы с N-концевыми группами β-цепей глобина.

Этот ферментативный процесс отражает усредненное воздействие глюкозы на гемоглобин за длительный период. В классическом исследовании Trivelli и др. [1] показано, что гемоглобин A_{1c} у диабетиков повышен в 2-3 раза по сравнению с уровнем у здоровых людей. Некоторые исследователи отмечали, что гемоглобин A_{1c} может служить показателем контроля метаболизма при диабете, поскольку уровень гемоглобина A_{1c} у диабетиков приближается к нормальным величинам при регуляции обмена веществ. [2,3,4].

Гемоглобин A_{1c} операционно был определен как «быстрая фракция» гемоглобинов (HbA_{1a}, A_{1b}, A_{1c}), которая первой элюируется при колоночной хроматографии с катионообменной смолой. Негликозилированный гемоглобин, который составляет основную часть гемоглобина, обозначается HbA₀.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод определения гемоглобина A_{1c} в соответствии с стандартизированным методом сертифицированным Национальной Программой По Стандартизации Исследований Гликогемоглобина (NGSP).

Данный метод использует взаимодействие антигена и антитела для прямого определения концентрации HbA_{1c} в цельной крови.

Общий гемоглобин и HbA_{1c} имеют одинаковые неспецифические скорости абсорбции на латексных частицах. При добавлении мышиных моноклональных антител к человеческому HbA_{1c}, образуется комплекс латекс-HbA_{1c}-мышиные антитела к HbA_{1c} человека. Когда козы поликлональные антитела IgG взаимодействуют с моноклональными антителами мыши, происходит агглютинация. Количественно агглютинация пропорциональна количеству HbA_{1c} абсорбированному на поверхности латексных частиц.

Количественно агглютинация измеряется как абсорбция. Значение HbA_{1c} получается по калибровочной кривой.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	CORMAY HbA1c DIRECT 60	HC- HbA1c DIRECT
1-REAGENT	2 x 120 мл	1 x 79,5 мл
2-REAGENT HEMOLYSING REAGENT	1 x 80 мл	1 x 32,5 мл
	OS- HbA1c DIRECT	B50- HbA1c DIRECT
1-REAGENT	2 x 40,5 мл	2 x 43,5 мл
2-REAGENT HEMOLYSING REAGENT	2 x 15,5 мл	2 x 16,5 мл
	2 x 125 мл	2 x 115 мл

Реагенты (REAGENT 1, REAGENT 2) при 2-8°C и HEMOLYSING REAGENT при 2-25°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагентов на борту анализатора зависит от типа используемого анализатора.

Концентрации компонентов в реагентах

латекс	0,13%
мышиные анти-человеческие моноклональные HbA _{1c} антитела	0,05 мг/мл
козы анти-мышиные поликлональные IgG антитела	0,08 мг/мл
стабилизаторы	
буфер	

Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Сообщалось, что результаты могут быть ложными у пациентов при следующих условиях: прием опиатов, отравление свинцом, алкоголизм, прием больших доз аспирина [6, 7, 8, 9].
- Сообщалось, что повышенные уровни HbF могут приводить к недооценке HbA_{1c} и, что уремия не влияет на иммунологическое определение HbA_{1c} [10].
- Это исследование не следует использовать для диагностики диабета, а только в целях мониторинга пациентов с установленным диабетом.
- При использовании гемоглобина A_{1c} для мониторинга пациентов с диабетом результаты должны интерпретироваться индивидуально.
- Клинические случаи, характеризующиеся более короткой длительностью жизни эритроцитов (нп. гемолитическая анемия, потеря крови, беременность) могут быть причиной снижения величины HbA_{1c}.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор с возможностью исследований по двум реагентным методикам;
- общее лабораторное оборудование;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Венозная кровь на ЭДТА.
 Гемоглобин A_{1c} в цельной крови, отобранной на ЭДТА, стабилен до 7 суток при 2-8°C.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

Предварительная обработка проб:

1. Диспенсируйте 500 мкл HEMOLYSING REAGENT в пробирки, помеченные: Контроль, Пациенты, и т.д.
2. Поместите 10 мкл хорошо перемешанной крови в предварительно помеченные пробирки с лизирующим реагентом. Образец необходимо тщательно перемешать и отставить на минимум 5 минут, пока не станет заметен лизис. Затем образец тщательно перемешивайте в течение 5 минут.
3. Обработанные пробы могут храниться до 10 суток при 2-8°C. Перед измерением повторно перемешайте образец в течение 5 минут.
4. **Примечание:** Калибраторы и контроли также следует гемолизировать, как и пробы.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

длина волны	660 нм (630-670 нм)
температура	37°C

За адаптациями для других анализаторов обращайтесь в сервисную службу.

Результат рассчитанный автоматическим выражается в единицах % согласно стандартизации NGSP.

Для пересчета результата на значения выраженные в единицах SI ммоль/моль согласно стандартизации IFCC необходимо воспользоваться данным уравнением:

$$\text{HbA1c [ммоль/моль IFCC]} = (\text{HbA1c [\% NGSP]} - 2,15) \times 10,929$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ¹¹

Пациенты без сахарного диабета: < 6%

Пациенты с диабетом, гликемический контроль: < 7%

Каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS (Кат.№ 4-328) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется CORMAY HbA_{1c} DIRECT CALIBRATORS (Кат.№ 4-308).

Контроли и калибраторы следует обработать реагентом HEMOLYSING REAGENT.

Периодичность калибровки зависит от типа используемого анализатора. Калибровочную кривую рекомендуется составлять при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены с использованием автоматических анализаторов Biolis 24i Premium и Hitachi 717. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- **Аналитический диапазон:**
2 – 16% (до 151 ммоль/моль).

- **Специфичность / Интерференции**

Билирубин до 50 мг/дл, триглицериды до 2000 мг/дл, аскорбат до 50 мг/дл, карбаминогемоглобин до 7,5 ммоль/л, ацетилованный гемоглобин до 5,0 ммоль/л не влияют на результаты определений.

- **Точность (% HbA_{1c})**

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [%]	SD	CV [%]
уровень 1	6,06	0,06	0,99
уровень 2	11,30	0,07	0,65
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее [%]	SD	CV [%]
уровень 1	5,95	0,190	3,19
уровень 2	8,34	0,093	1,12
уровень 3	12,15	0,179	1,47

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения HbA_{1c} полученных на анализаторе **Biolis 24i Premium** (y) и на **ADVIA 1650** (x) с использованием 80 образцов дало следующие результаты:
 $y = 0,890x + 0,746\%$;
 $R = 0,9803$ (R - коэффициент вариации)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
2. Gonen, B., and Rubenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
3. Gabbay, K.H., Rusty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J. Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
4. Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978).
5. Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders Company, 794-795 (1999).
6. Ceriello, A., et al, Diabetologia 22, 379 (1982).
7. Little, R.R., et al, Clin. Chem. 32, 358-360 (1986).
8. Fluckiger, R., et al, New Eng. J. Med. 304, 823-827 (1981).
9. Nathan, D.M., et al, Clin. Chem. 29, 466-469 (1983).
10. Engbaek, F., et al, Clin. Chem. 35, 93-97 (1989).
11. American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations (Position Statement). Diabetes Care 24 (Suppl. 1): S33-S55, (2001).

Дата создания: 02.2022.