

ACCENT-300 HbA1c DIRECT

Nr kat. 7-110 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia hemoglobiny A1c, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300.

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 (HbA1a, HbA1b, HbA1c), która eluowana jest jako pierwsza podczas chromatografii na żywicach jonowymiennych.

Nieglifikowana hemoglobina (natywna), która stanowi znaczną większość jest określana jako HbA0.

ZASADA METODY

Metoda oznaczeń hemoglobiny A1c zgodna ze standaryzowaną metodą certyfikowaną przez NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program).

Prezentowana metodyka wykorzystuje reakcję antygen - przeciwciała do bezpośredniego oznaczenia stężenia HbA1c w krwi pełnej.

Hemoglobina całkowita i HbA1c posiadają takie same zdolności niespecyficznej absorpcji na cząsteczkach lateksu.

Po dodaniu monoklonalnych mysich przeciwciał przeciw ludzkiej HbA1c tworzy się kompleks latex-HbA1c-mysie przeciwciała przeciw ludzkiej HbA1c. Aglutynacja powstaje kiedy poliklonalne kozie przeciwciała przeciw mysiej IgG wchodzi w reakcję z wcześniej powstałym kompleksem.

Powstałe zmętnienie jest proporcjonalne do ilości HbA1c zaabsorbowanej na powierzchni cząsteczek lateksu.

Intensywność zmętnienia jest mierzona jako absorbanca. Stężenie HbA1c jest wyliczane z krzywej kalibracyjnej.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

REAGENT 1	1 x 34,5 ml
REAGENT 2	1 x 12,5 ml
HEMOLYSING REAGENT	2 x 45 ml

Hość testów: ACCENT-300 160

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. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

cząsteczki lateksu	0,13%
mysie, monoklonalne przeciwciała przeciw ludzkiej HbA1c	0,05 mg/ml
kozio, poliklonalne przeciwciała przeciw mysiej IgG	0,08 mg/dl
stabilizatory	
bufor	

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Wyniki mogą być zafałszowane u: narkomanów opiatowych, pacjentów: zatrutych ołowiem, uzależnionych alkoholowo, lub zających znaczne dawki aspiryny [6, 7, 8, 9].
- Podwyższony poziom HbF może powodować obniżenie HA1c, natomiast mocznica nie interferuje w oznaczaniu HbA1c metodą immunologiczną [10].
- Oznaczenia HbA1c powinno być stosowane do monitorowania leczenia, nie należy go używać do wykrywania cukrzycy.
- Używając hemoglobiny A1c do monitorowania pacjentów z cukrzycą, wyniki należy interpretować indywidualnie.
- Odczynnik HEMOLYSING REAGENT (Nr kat. 4-398) można zamawiać oddzielnie.
- W przypadkach klinicznych charakteryzujących się krótszą przeżywalnością erytrocytów (np. niedokrwistość hemolityczna, utrata krwi, ciąża) wartości HbA1c mogą być zaniżone.

MATERIAL 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 wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

Przygotowanie próbek przed oznaczeniem:

- Odmierzyć po 500 µl HEMOLYSING REAGENT do odpowiedniej ilości próbek (np. z próbką pacjenta, kontrolą).
- Pobrać 10 µl dobrze wymieszanej krwi pełnej i dodać do próbek w odczynniku lizującym. Próbkę należy dokładnie wymieszać i odstawić na minimum 5 minut, do czasu uwidocznienia lizy. Następnie próbki dokładnie wymieszać przez 5 minut.
- Tak przygotowana próbka może być przechowywana do 10 dni w temp. 2-8°C. Przed wykonaniem oznaczenia należy próbki ponownie wymieszać przez 5 minut.

4. **Uwaga:** kalibratory i kontrole należy również poddać procesowi lizowania analogicznie do przygotowania próbki pacjenta.

WYKONANIE OZNACZENIA

REAGENT 1 i REAGENT 2 są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej zaleca się używanie 0,9% NaCl.

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 PRAWDIWE ¹¹

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 HbA1c DIRECT CONTROLS (Nr kat. 4-328).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY HbA1c DIRECT CALIBRATORS (Nr kat. 4-308).

Jako kalibratora 0 należy używać 0,9% NaCl.

Kontrole i kalibratory wymagają wcześniejszego przygotowania odczynnikami HEMOLYSING REAGENT.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni, 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 ACCENT-300 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 (% HbA1c)**

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [%]	SD	CV [%]
poziom 1	5,97	0,14	2,31
poziom 2	8,49	0,07	0,85
poziom 3	12,21	0,15	1,24
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 HbA1c wykonanych na ACCENT-300 (y) i na ADVIA 1650 (x), z użyciem 54 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,834x + 0,971$$

$$R = 0,971 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

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).
- Genen, 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).
- Cerullo, 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: 10.2020.

ACCENT-300 HbA_{1c} DIRECT

Cat. No 7-110 (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of haemoglobin A_{1c} concentration, intended to use in automatic analyser ACCENT-300.

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.

REAGENTS

Package

REAGENT 1	1 x 34.5 ml
REAGENT 2	1 x 12.5 ml
HEMOLYSING REAGENT	2 x 45 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. The reagents are stable for 12 weeks on board the analyser at 2-10°C.

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.
- Reagent HEMOLYSING REAGENT (Cat. No 4-398) can be ordered separately.
- Any clinical case with shortened erythrocyte survival (e.g. hemolytic anemia, blood loss, pregnancy) might cause decrease in HbA_{1c} values.

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

1-REAGENT and 2-REAGENT are ready to use. For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

Test result is read automatically and the value is reported in % of haemoglobin 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:

$$\text{HbA}_{1c} [\text{mmol/mol IFCC}] = (\text{HbA}_{1c} [\% \text{ NGSP}] - 2.15) \times 10.929$$

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. 0.9% NaCl should be used as a calibrator 0.

Controls and calibrators should be treated with HEMOLYSING REAGENT.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks, 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 ACCENT-300 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 (% HbA_{1c})

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [%]	SD	CV [%]
level 1	5.97	0.14	2.31
level 2	8.49	0.07	0.85
level 3	12.21	0.15	1.24
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 ACCENT-300 (y) and at ADVIA 1650 (x) using 54 samples gave following results:

$$y = 0.834x + 0.971$$

$$R = 0.971 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

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: 10.2020.

ACCENT-300 HbA1c DIRECT

Кат. № 7-110 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации гемоглобина A_{1c}, предназначен для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

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 одновременном 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 неферментативный 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 элинуруется при колоночной хроматографии с катионообменной смолрой. 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

REAGENT 1	1 x 34,5 мл
REAGENT 2	1 x 12,5 мл
HEMOLYSING REAGENT	2 x 45 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. На борту анализатора, при 2-10°C реагенты стабильны до 12 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

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

Предостережения 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.
- Реагент HEMOLYSING REAGENT (Кат. № 4-398) может быть заказан отдельно.
- Клинические случаи, характеризующиеся более короткой длительностью жизни эритроцитов (нп. гемолитическая анемия, потеря крови, беременность) могут быть причиной снижения величины HbA_{1c}.

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:

- Диспенсируйте 500 мкл HEMOLYSING REAGENT в пробирки, помеченные: Контроль, Пациенты, и т.д.
- 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.

- Обработанные пробы могут храниться до 10 суток при 2-8°C. Перед измерением повторно перемешайте образец в течение 5 минут.

- Примечание:** Калибраторы и контроли также следует гемолизировать, как и пробы.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется 0,9% NaCl.

Результат рассчитанный автоматически выражается в единицах % согласно стандартизации NGSP.

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

$$\text{HbA}_{1c} [\text{ммоль/моль IFCC}] = (\text{HbA}_{1c} [\% \text{ NGSP}] - 2,15) \times 10,929$$

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). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Контроли и калибраторы следует обработать реагентом HEMOLYSING REAGENT.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента или при необходимости, напр., если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены с использованием автоматического анализатора ACCENT-300 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, ацетилированный гемоглобин до 5,0 ммоль/л не влияют на результаты определений.

- Точность (% HbA_{1c})**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [%]	SD	CV [%]
уровень 1	5,97	0,14	2,31
уровень 2	8,49	0,07	0,85
уровень 3	12,21	0,15	1,24

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 измерения HbA_{1c} произведенных на ACCENT-300 (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 54 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,834 x + 0,971$$

$$R = 0,971 \quad (R - \text{коэффициент вариации})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- 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).

Дата создания: 10.2020.

ACCENT-300 HbA1c DIRECT

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

Parameters

No.	61	Prim.Wave.	670
Test	HbA1c	Sec.Wave.	
Method	Endpoint	Sample Vol.	3
Direction	Ascending	R1 Vol.	180
Unit	%	R2 Vol.	60
Decimals	1	Line. Limit	
Incubation	25	Antigen Check	●
Reaction	0 50	Substrat	0
R1 Blank		Mix. R Blank	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
Response		Linearity	
Lower	-2.5	Lower	
Upper	2.5	Upper	
S.volume	45	Full Name	HbA1c Direct
Ratio	5	Print No.	61

Calibration

Rule	Logistic 4P
K Factor	0
Replicates	2
Interval	84
Sensitivity	0
Correlation	0
Correlation	3
Difference	
Blank Response	0 2.5
Coefficient	0
Difference	
Non-linear SD	0

Data wydania:/ Date of issue:/ Дата создания: 10.2020