

# ГЛІКОЗИЛЬОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН ПРЯМИЙ 60

## CORMAY HbA1c DIRECT 60

Кат. №: 3-341

Дата випуску інструкції: 02-2022



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

### Назва набору

CORMAY HbA1c DIRECT 60  
HC-HbA1c DIRECT  
OS- HbA1c DIRECT  
B50- HbA1c DIRECT

### Кат. №

3-341  
4-595  
9-457  
5-562

### ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації гемоглобіну A1c, призначений для використання в автоматичних аналізаторах відповідно до їх інструкції з експлуатації.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим персоналом лабораторії, тільки для передбачуваного призначення, при відповідних лабораторних умовах.

### ВСТУП

Визначення HbA1c найчастіше проводиться для оцінки глікемічного контролю при цукровому діабеті. Значення HbA1c показують рівень глюкози за попередні 4-8 тижнів.

Протягом усього кровообігу еритроцитів гемоглобін A1c утворюється безперервно шляхом приєднання глюкози до N-терміналу бета-ланцюга гемоглобіну. Цей процес, який не є ферментативним, відображає усереднений вплив глюкози на гемоглобін протягом тривалого періоду. У класичному дослідженні Trivelli та інші [1] показали, що рівень гемоглобіну A1c у хворих на цукровий діабет був підвищений у 2-3 рази, у порівнянні зі здоровими людьми. Кілька дослідників рекомендували, щоб гемоглобін A1c служив індикатором метаболічного контролю діабетика, оскільки рівні гемоглобіну A1c наближаються до нормальних значень у діабетиків при метаболічному контролі [2,3,4].

Гемоглобін A1c операційно був визначений як «швидка фракція» гемоглобінів (HbA1a, A1b, A1c), яка перша елюється при колонковій хроматографії з катионообмінною смолою. Неглікозильований гемоглобін, який становить основну частину гемоглобіну, позначається HbA0.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод визначення гемоглобіну A1c відповідно до стандартизованого методу сертифікованого Національною Програмою По Стандартизації Досліджень Глікогемоглобіну (NGSP).

Даний метод використовує взаємодію антигену та антитіла для прямого визначення концентрації HbA1c у цільній крові.

Загальний гемоглобін та HbA1c мають однакові неспецифічні швидкості абсорбції на латексних частках. При додаванні мишачих моноклональних антитіл до людського HbA1c, утворюється комплекс латекс-HbA1c-мишачі антитіла до HbA1c людини. Коли козячі поліклональні антитіла IgG взаємодіють із моноклональними антитілами миші, відбувається аглютинація. Кількісно аглютинація пропорційна кількості HbA1c, абсорбованого на поверхні латексних частинок.

Рівень аглютинації вимірюється як абсорбція.

Значення HbA1c отримують з калібрувальної кривої.

### РЕАГЕНТИ

#### Упаковка

	CORMAY HbA1c DIRECT 60	HC- HbA1c DIRECT
1-РЕАГЕНТ	2 x 120 мл (мл)	1 x 79.5 мл (мл)
2-РЕАГЕНТ	1 x 80 мл (мл)	1 x 32 мл (мл)
ГЕМОЛІЗУЮЧИЙ РЕАГЕНТ	6 x 120 мл (мл)	2 x 75 мл (мл)
	OS- HbA1c DIRECT 60	B50- HbA1c DIRECT
1-РЕАГЕНТ	2 x 40.5 мл (мл)	2 x 43.5 мл (мл)
2-РЕАГЕНТ	2 x 15.5 мл (мл)	2 x 16.5 мл (мл)
ГЕМОЛІЗУЮЧИЙ РЕАГЕНТ	2 x 125 мл (мл)	2 x 115 мл (мл)

Реагенти (РЕАГЕНТ 1, РЕАГЕНТ 2), що зберігаються при температурі 2-8 °C (°C), і ГЕМОЛІЗУЮЧИЙ РЕАГЕНТ, що зберігається при температурі 2-25 °C (°C), стабільні до дати закінчення терміну придатності, зазначеної на

упаковці. Стабільність реагентів на борту залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу.

### Концентрації в аналізі

латекс	0.13%
мишачі моноклональні антитіла анти-HbA1c	
людини	0.05 мг/мл (mg/ml)
козячі поліклональні антитіла анти-IgG миші	0.08 мг/дл (mg/dl)
стабілізатори	
буфер	

### Попередження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і уникати забруднення!
- Повідомлялося, що результати можуть бути суперечливими у пацієнтів із такими захворюваннями: залежність від опіатів, отруєння свинцем, алкоголізм, прийом великих доз аспірину [6, 7, 8, 9].
- Повідомлялося, що підвищені рівні HbF можуть призводити до недооцінки HbA1c і, що уремія не перешкоджає визначенню HbA1c за допомогою імунологічного аналізу [10].
- Це дослідження не слід використовувати для діагностики діабету, а тільки в цілях моніторингу пацієнтів з встановленим діабетом.
- При використанні гемоглобіну A1c для моніторингу пацієнтів з діабетом результати повинні інтерпретуватися індивідуально.
- Клінічні випадки, що характеризуються більш короткою тривалістю життя еритроцитів (гемолітична анемія, втрата крові, вагітність) можуть бути причиною зниження величини HbA1c.

### ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматичний аналізатор клінічної хімії з можливістю проведення аналізів за методом з двома реагентами;
- загальне лабораторне обладнання.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Венозна кров, зібрана з ЕДТА.

Гемоглобін A1c у цільній крові, зібраної з ЕДТА, стабільний до 7 діб при 2-8 °C (°C).

Проте рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками!

### Попередня підготовка зразка:

- Розподілити по 500 мкл (μl) ГЕМОЛІЗУЮЧОГО РЕАГЕНТУ в пробірки, які помічені: Контроль, Пацієнти і т. д.
- Розподілити по 10 мкл (μl) добре перемішаної цільної крові у відповідно марковані пробірки з лізуючим реагентом. Добре перемішати і дати відстоятися протягом 5 хвилин або до повного лізису, який стає очевидним. Далі змішувати зразок протягом 5 хвилин.
- Оброблений зразок може зберігатися до 10 днів при 2-8 °C (°C). Змішати зразок знову протягом 5 хвилин перед аналізом.
- ПРИМІТКА:** Калібратори і контролю повинні також бути гемолізовані відповідно до того, як готуються зразки.

### ПРОЦЕДУРА

довжина хвилі 660 нм (nm) (630-670 нм (nm))  
температура 37 °C (°C)

За адаптацією для інших аналізаторів звертайтеся до сервісної служби.

Результат розраховується автоматично і значення виражається в одиницях % гемоглобіну відповідно до стандартизації NGSP.

Щоб перетворити результат, виражений у % гемоглобіну (NGSP), у значення, виражене в одиницях SI, ммоль/моль (mmol/mol), відповідно до стандартів IFCC, слід використовувати наступне рівняння:

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

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ<sup>11</sup>

Не діабетики < 6%

Пацієнти з діабетом, контроль глікемії < 7%

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні референсні діапазони, характерні для місцевої популяції.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY HbA1c DIRECT CONTROLS (Кат. № 4-328) для кожної партії зразків. Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY HbA1c DIRECT CALIBRATORS (Кат. № 4-308).

Контролі і калібратори слід обробити ГЕМОЛІЗУЮЧИМ РЕАГЕНТОМ.

Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу. Калібрувальну криву слід готувати зі зміною номера партії реагенту або за потреби, наприклад, результати контролю якості виходять за межі зазначеного діапазону.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичних аналізаторів Biolis 24i Premium та Hitachi 717. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- **Аналітичний діапазон:** 2 - 16 % (до 151 ммоль/моль (mmol/mol)).
- **Специфічність/Інтерференції**  
Білірубін до 50 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 2000 мг/дл (mg/dl), аскорбат до 50 мг/дл (mg/dl), карбамільований Нb до 7.5 ммоль/л (mmol/l) та ацетильований гемоглобін до 5.0 ммоль/л (mmol/l) не впливають на результати визначень.
- **Точність (% HbA1c)**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [%]	SD	CV [%]
Рівень 1	6.06	0.06	0.99
Рівень 2	11.30	0.07	0.65

Відтворюваність (між днями) n = 20	Середнє [%]	SD	CV [%]
Рівень 1	5.95	0.190	3.19
Рівень 2	8.34	0.093	1.12
Рівень 3	12.15	0.179	1.47

- **Порівняння методів**  
Порівняння результатів вимірювання HbA1c, отриманих на **Biolis 24i Premium** (y) і на **ADVIA 1650** (x) з використанням 80 зразків дало наступні результати:  
 $y = 0.890x + 0.746$   
 $R = 0.9803$  (R - коефіцієнт варіації)

## УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

## ЛІТЕРАТУРА

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., Hasty, 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).



## ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.  
Wiosenna 22,  
05-092 Lomianki, Poland  
phone: +48 (0) 81 749 44 00  
fax: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віосенна, 22  
05-092, м. Ломянки, Польща  
тел.: +48 (0) 81 749 44 00  
факс: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>



## УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +380 (342) 77 51 22  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

