

# ГЛІКОЗИЛЬОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН ПРЯМИЙ PRESTIGE 24i

## PRESTIGE 24i HbA<sub>1c</sub> DIRECT

Кат. №: 4-301

Дата випуску інструкції: 09-2023



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

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації гемоглобіну A<sub>1c</sub>, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: Biolis 24i Premium та Biolis 30i.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

### ВСТУП

Визначення HbA<sub>1c</sub> найчастіше проводиться для оцінки контролю глікемії при цукровому діабеті. Показники HbA<sub>1c</sub> дають уявлення про рівень глюкози за попередні 4-8 тижнів.

Протягом усього періоду життя еритроцита в системі кровообігу, гемоглобін A<sub>1c</sub> постійно утворюється шляхом аддукції глюкози до N-кінцевого бета-ланцюга гемоглобіну. Цей процес є неферментативним і відображає середню взаємодію гемоглобіну з глюкозою за тривалий період. У класичному дослідженні Trivelli та ін. [1] показано, що гемоглобін A<sub>1c</sub> у діабетиків підвищений в 2-3 рази в порівнянні з рівнем у здорових людей. Деякі дослідники рекомендують використовувати гемоглобін A<sub>1c</sub> як показник регуляції обміну при цукровому діабеті, оскільки рівень гемоглобіну A<sub>1c</sub> у діабетиків наближається до нормальних величин при проведенні регуляції обміну [2,3,4].

Гемоглобін A<sub>1c</sub> був визначений як «швидка фракція» гемоглобінів (HbA<sub>1a</sub>, HbA<sub>1b</sub>, HbA<sub>1c</sub>), яка заміщується першою при колонковій хроматографії з катіонообмінною смолою. Неглікозильований гемоглобін, з якого складається основний гемоглобін, позначається HbA<sub>0</sub>.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод визначення гемоглобіну A<sub>1c</sub> відповідає стандартизованому методу, сертифікованому Національною Програмою Стандартизації дослідження глікогемоглобіну (NGSP).

Даний метод використовує взаємодію антигену і антитіла для прямого визначення концентрації HbA<sub>1c</sub> в цільній крові.

Загальний гемоглобін і HbA<sub>1c</sub> мають однакові неспецифічні швидкості абсорбції на латексних частинках. Коли додаються мишачі анти-людські HbA<sub>1c</sub> моноклональні антитіла, утворюється комплекс латекс-HbA<sub>1c</sub>-мишачі анти-людські HbA<sub>1c</sub> антитіла. Коли козячі анти мишачі поліклональні IgG антитіла взаємодіють з моноклональними антитілами, відбувається аглютинація. Кількісно аглютинація пропорційна кількості HbA<sub>1c</sub>, що абсорбувався на поверхні латексних частинок. Кількісно аглютинація вимірюється як абсорбція. Величина HbA<sub>1c</sub> визначається з калібрувальної кривої.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

	Кат. № 4-300 (24 позиції)	Кат. № 4-301 (36 позиції)
РЕАГЕНТ 1	1 x 26 мл (ml)	2 x 16 мл (ml)
РЕАГЕНТ 2	1 x 10 мл (ml)	2 x 6.3 мл (ml)
ГЕМОЛІЗУЮЧИЙ РЕАГЕНТ	2 x 34 мл (ml)	2 x 42 мл (ml)

Реагенти (РЕАГЕНТ 1, РЕАГЕНТ 2), що зберігаються при 2-8 °C (°C) та ГЕМОЛІЗУЮЧИЙ РЕАГЕНТ, що зберігається при 2-25 °C (°C), стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C): Biolis 24i Premium - 12 тижнів.

### Концентрації в аналізі

латекс	0.13 %
мишачі анти-людські моноклональні антитіла HbA <sub>1c</sub>	0.05 мг/мл (mg/ml)
козячі анти-мишачі поліклональні IgG антитіла стабілізатори буфер	0.08 мг/дл (mg/dl)

### Застереження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та забруднень!
- Результати можуть бути суперечливими у пацієнтів при таких умовах: прийом опіатів, отруєння свинцем, алкоголізм, прийом великих доз аспірину [6, 7, 8, 9].
- Підвищені рівні HbF можуть призводити до недооцінки рівня HbA<sub>1c</sub> і уремія не впливає на імунологічне визначення HbA<sub>1c</sub> [10].
- Це дослідження не повинно використовуватися для діагностики цукрового діабету, а тільки для моніторингу пацієнтів з цукровим діабетом.
- При використанні гемоглобіну A<sub>1c</sub> для моніторингу пацієнтів з цукровим діабетом результати повинні інтерпретуватися індивідуально.
- Реагент ГЕМОЛІЗУЮЧИЙ РЕАГЕНТ (Кат. № 4-398) може бути замовлений окремо.
- Будь-який клінічний випадок із скороченим виживанням еритроцитів (наприклад, гемолітична анемія, крововтрата, вагітність) може спричинити зниження значень HbA<sub>1c</sub>.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Венозна кров, зібрана з EDTA.

Гемоглобін A<sub>1c</sub> у цільній крові, зібрана з EDTA, стабільний протягом 7 днів при 2-8 °C (°C).

Проте рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками!

### Попередня обробка зразків:

- Піпетувати 500 мкл (µl) ГЕМОЛІЗУЮЧОГО РЕАГЕНТУ в пробірці, помічені: Контроль, Пацієнти, і т. д.
- Помістіть 10 мкл добре перемішаної цільної крові у відповідну марковану пробірку з лізуючим реагентом. Добре перемішайте і дайте постояти мінімум 5 хвилин до повного лізису. Потім перемішайте зразок протягом 5 хвилин.
- Оброблені зразки можуть зберігатися до 10 діб при 2-8 °C (°C). Змішайте зразок ще раз протягом 5 хвилин перед вимірюванням.
- Примітка:** Калібратори і контролю також повинні бути гемолізовані в такому ж порядку як зразки.

### ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

РЕАГЕНТ 1 та РЕАГЕНТ 2 готові до використання.

РЕАГЕНТ 1 поставте в основне положення в лотку для реагентів.

РЕАГЕНТ 2 поставте в початкове положення в лотку для реагентів.

В якості бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

Адаптація для аналізатора Prestige 24i надається за запитом.

Перед тестуванням зразків пацієнта користувач повинен перевірити та затвердити адаптацію.

Результат тесту зчитується автоматично, і значення повідомляється у % одиниці гемоглобіну відповідно до стандартизації NGSP.

Для того, щоб перетворити отриманий результат у % гемоглобіну (NGSP) у значення, вказане в одиницях SI ммоль/моль (mmol/mol) відповідно до стандартизації IFCC, слід використовувати наступне основне рівняння:

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

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ<sup>11</sup>

Не діабетики < 6%

Пацієнти з цукровим діабетом, контроль глікемії < 7%

Кожній лабораторії рекомендується розробити власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати КОНТРОЛІ CORMAY HbA<sub>1c</sub> DIRECT (Кат. № 4-328) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується КАЛІБРАТОРИ CORMAY HbA<sub>1c</sub> DIRECT (Кат. № 4-308).

Контролі і калібратори повинні оброблятися реагентом ГЕМОЛІЗУЮЧИЙ РЕАГЕНТ.

Калібрувальну криву слід будувати заново кожні 4 тижні (Biolis 30i) або кожні 12 тижнів (Biolis 24i Premium), при кожній зміні партії реагенту або якщо результати контролю якості не потрапляють у референсний діапазон.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичних аналізаторів Hitachi 717 та Biolis 30i. Для різних аналізаторів результати можуть розрізнятися.

- **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 гемоглобін до 7.5 ммоль/л (mmol/l), ацетильований гемоглобін до 5.0 ммоль/л (mmol/l) не впливають на результати визначень.

#### Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [%]	SD [%]	CV [%]
Рівень 1	5.56	0.04	0.8
Рівень 2	12.21	0.17	1.04

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [%]	SD [%]	CV [%]
Рівень 1	6.48	0.09	1.3
Рівень 2	12.42	0.25	2.0

#### Порівняння методів

Порівняння між значеннями HbA1c, визначеними на **Biolis 30i** (y) та **Bio-Rad Variant II Turbo** (x) з використанням 89 зразків цільної крові дало наступні результати:

$$y = 0.9081x + 0.532\%$$

$$R = 0.982 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

#### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих 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).

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



#### 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)

