

ГЛІКОЗИЛЬОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН ПРЯМИЙ ХІТАЧІ

НС HbA_{1c} DIRECT

Кат. №: 4-595

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.

ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації гемоглобіну A_{1c}, 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 HbA_{1c} найчастіше проводиться для оцінки глікемічного контролю при цукровому діабеті. Значення HbA_{1c} показують рівень глюкози за попередні 4-8 тижнів.

Протягом усього кровообігу еритроцитів гемоглобін A_{1c} 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 A_{1c} у хворих на цукровий діабет був підвищений у 2-3 рази, у порівнянні зі здоровими людьми. Кілька дослідників рекомендували, щоб гемоглобін A_{1c} служив індикатором метаболічного контролю діабетика, оскільки рівні гемоглобіну A_{1c} наближаються до нормальних значень у діабетиків при метаболічному контролі [2,3,4].

Гемоглобін A_{1c} операційно був визначений як «швидка фракція» гемоглобінів (HbA_{1a}, A_{1b}, A_{1c}), яка перша елюється при колонковій хроматографії з катионообмінною смолою. Неглікозильований гемоглобін, який становить основну частину гемоглобіну, позначається HbA₀.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод визначення гемоглобіну A_{1c} відповідно до стандартизованого методу сертифікованого Національною Програмою По Стандартизації Досліджень Глікогемоглобіну (NGSP).

Даний метод використовує взаємодію антигену та антитіла для прямого визначення концентрації HbA_{1c} у цільній крові.

Загальний гемоглобін та HbA_{1c} мають однакові неспецифічні швидкості абсорбції на латексних частках. При додаванні мишачих моноклональних антитіл до людського HbA_{1c}, утворюється комплекс латекс-HbA_{1c}-мишачі антитіла до HbA_{1c} людини. Коли козячі поліклональні антитіла IgG взаємодіють із моноклональними антитілами миші, відбувається аглютинація. Кількісно аглютинація пропорційна кількості HbA_{1c}, абсорбованого на поверхні латексних частинок.

Рівень аглютинації вимірюється як абсорбція.

Значення HbA_{1c} отримують з калібрувальної кривої.

РЕАГЕНТИ

Упаковка

	CORMAY HbA _{1c} DIRECT 60	НС- HbA _{1c} DIRECT
1-РЕАГЕНТ	2 x 120 мл (ml)	1 x 79.5 мл (ml)
2-РЕАГЕНТ	1 x 80 мл (ml)	1 x 32 мл (ml)
ГЕМОЛІЗУЮЧИЙ РЕАГЕНТ	6 x 120 мл (ml)	2 x 75 мл (ml)
	OS- HbA _{1c} DIRECT 60	B50- HbA _{1c} DIRECT
1-РЕАГЕНТ	2 x 40.5 мл (ml)	2 x 43.5 мл (ml)
2-РЕАГЕНТ	2 x 15.5 мл (ml)	2 x 16.5 мл (ml)
ГЕМОЛІЗУЮЧИЙ РЕАГЕНТ	2 x 125 мл (ml)	2 x 115 мл (ml)

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 тесті

латекс	0.13%
мишачі моноклональні антитіла анти-HbA _{1c} 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 HbA_{1c} і, що уремія не перешкоджає визначенню HbA_{1c} 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 A_{1c} 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 HbA_{1c}.

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 A_{1c} у цільній крові, зібраної з ЕДТА, стабільний до 7 діб при 2-8 °C (°C).

Проте рекомендується проводити аналіз із 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:

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

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ¹

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 HbA_{1c} DIRECT CONTROLS (Кат. № 4-328) для кожної партії зразків. Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY HbA_{1c} 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 Нв 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.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віюсенна, 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

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

