

ГЛІКОЗИЛЬОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН ПРЯМИЙ ACCENT-200

ACCENT-200 HbA1c DIRECT

Кат. №: 7-111

Дата випуску інструкції: 05-2024



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 ACCENT-200 для визначення концентрації гемоглобіну прямого А1с у венозній крові призначений як засіб контролю та допоміжний засіб для діагностики клінічних станів пов'язаних з аномальними рівнями HbA1c для використання на автоматичних аналізаторах. Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом.

ВСТУП

Визначення HbA1c у венозній крові найчастіше проводиться для оцінки глікемічного контролю при цукровому діабеті. Визначення глікозилизованого гемоглобіну А1с використовується як допоміжний засіб для діагностики, профілактики, лікування та контролю перебігу цукрового діабету у пацієнтів із ризиком захворювання.

ПРИНЦИП МЕТОДУ¹

Загальний гемоглобін і HbA1c мають однакові неспецифічні швидкості абсорбції на латексних частинках. При додаванні мишачих моноклональних антитіл до людського HbA1c утворюється комплекс латекс-HbA1c-мишачі антитіла до HbA1c людини. Коли поліклональні антитіла IgG кози взаємодіють з моноклональними антитілами миші, відбувається аглютинація. Кількісно аглютинація пропорційна кількості HbA1c, абсорбованих на поверхні латексних частинок, що визначає рівень загальної абсорбції. Значення HbA1c визначається з калібрувальної кривої.

РЕАГЕНТИ

Концентрації компонентів

1-РЕАГЕНТ

латексні часточки 0.13%
стабілізатор

2-РЕАГЕНТ

козячі анти-мишачі поліклональні IgG антитіла 0.08 мг/дл (mg/dl)
моноклональні антитіла миші до HbA1c людини 0.05 мг/мл (mg/ml)
буфер
стабілізатор

ГЕМОЛІЗУЮЧИЙ РЕАГЕНТ

консервант

Зберігання і стабільність

Реагенти 1-РЕАГЕНТ і 2-РЕАГЕНТ у закритому стані при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільні до терміну придатності зазначеного на упаковці. Стабільність реагента на борту аналізатора за умови зберігання на дисковому лотку аналізатора у холодильнику є наступною:

Аналізатор	Стабільність на борту аналізатора
ACCENT-200 (II GEN)	12 тижнів
ACCENT MC240 a	7 тижнів
ACCENT S120 b	12 тижнів

Результати також застосовні до наступних аналізаторів:

a – ACCENT M320
b – ACCENT-220S

ГЕМОЛІЗУЮЧИЙ РЕАГЕНТ у закритому стані при зберіганні при температурі 2-25 °C (°C) стабільний до терміну придатності зазначеного на упаковці.

Застереження і примітки

- Використовувати засоби персонального захисту, щоб уникнути контакту

із зразками, реагентами, калібраторами і контролюями.

- Не використовувати реагенти після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці.
- Захищати від прямого сонячного світла та уникати забруднення!
- Не міняти ковпачки реагентів місцями.
- Не заморожувати реагенти.
- Звертатися до паспорту безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- Продукт містить компоненти тваринного походження і здатен передавати збудники інфекційних захворювань.
- Ознаки мікробного росту, замутненість і осад можуть свідчити про погіршення якості реагента і потребу в його заміні.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Забір зразків²

Забір крові для визначення вмісту гемоглобіну А1с в крові повинен відбуватися із використанням сертифікованих пробірок з ЕДТА. Під час забору зразків необхідно дотримуватися наданих виробником інструкцій поводження з пробірками.

Тип зразка²

Цільна кров.

Стабільність і зберігання зразків

Зразки необхідно зберігати до 24 годин при 4 °C (°C) і до 18 місяців до -70°C (°C)^{3,4}. Зберігати зразки при -20 °C (°C) не рекомендується³.

Тим не менш, рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками! Гемолізат необхідно приготувати відразу перед тестуванням.

Попередня обробка зразків (гемолізату):

- Внесіть 500 мкл (μl) ГЕМОЛІЗУЮЧОГО РЕАГЕНТА в промарковані пробірки.
- Помістіть 10 мкл (μl) добре перемішаної цільної крові у відповідно помічені пробірки з лізуючим реагентом. Ретельно перемішайте і залиште на 5 хвилин до очевидного повного лізису. Далі перемішайте зразок протягом 5 хвилин.
- Примітка:** Калібратори і контролюї також слід гемолізувати за процедурою попередньої обробки зразків.

ПРОЦЕДУРА

Набір призначений для використання із наступними аналізаторами:

Аналізатор	Кількість тестів у наборі
ACCENT-200 (II GEN) / BS-200	100
ACCENT-220S / BS-180	100
ACCENT S120 / BS-230	95
ACCENT MC240 / BS-240Pro	95
ACCENT M320 / BS-360E	135

Для детальної інформації щодо підготовки роботи із зразками зверніться до посібника користувача аналізатора. Технічні операції, опис яких відсутній у інструкції виробника, не дають гарантію якості та мають пройти перевірку / валідацію користувачем. Адаптації для вищезазначених аналізаторів містяться в додатку до чинної інструкції (51_03_03_041_AC_ACCENT-200_HbA1c_DIRECT).

Надані матеріали:

Кат №	Торгова назва	Компоненти набору	Конфігурація
7-111	ACCENT-200 HbA1c DIRECT	1-РЕАГЕНТ	1 флакон x 21 мл (ml)
		2-РЕАГЕНТ	1 флакон x 7.7 мл (ml)
		ГЕМОЛІЗУЮЧИЙ РЕАГЕНТ	1 флакон x 67.5 мл (ml)

Необхідні матеріали, що не постачаються з набором:

Кат №	Торгова назва
4-328	CORMAY HbA1c DIRECT CONTROLS
4-308	CORMAY HbA1c DIRECT CALIBRATORS
Загальне лабораторне обладнання	

1-РЕАГЕНТ, 2-РЕАГЕНТ і ГЕМОЛІЗУЮЧИЙ РЕАГЕНТ готові до використання.

Калібрування

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використання CORMAY HbA1c DIRECT CALIBRATORS (Cat. No 4-308). Для обробки

калібраторів необхідний ГЕМОЛІЗУЮЧИЙ РЕАГЕНТ. В якості нульового калібратора рекомендується 0.9% NaCl.

Калібрувальну криву слід готувати кожні 5 тижнів і у наступних випадках:

- після кожної зміни партії,
- щоразу, після використання нового набору реагентів,
- після обслуговування приладів,
- якщо контролі виходять за межі очікуваного діапазону,

Стабільність калібрування залежить від моделі аналізатора.

Відстеження

Метод визначення HbA1c був стандартизований за референсним методом DCCT/NGSP і отримані результати можуть узгоджуватися із значеннями, відповідно до методу IFCC за допомогою стандартного рівняння розробленого NGSP і IFCC.

Контроль якості

Для контролю якості рекомендується використання CORMAY HbA1c DIRECT CONTROLS (Cat. No 4-328). Для обробки контролів необхідний ГЕМОЛІЗУЮЧИЙ РЕАГЕНТ.

Частоту і діапазони контролю якості необхідно узгодити із юридичними і акредитаційними рекомендаціями та індивідуальними вимогами кожної лабораторії.

Згідно з належною лабораторною практикою, контролі слід тестувати кожного дня, коли тестуються зразки пацієнтів, щоразу, коли виконується калібрування, а також після процедур технічного обслуговування, очищення або усунення несправностей системи. Значення отримані для контрольних матеріалів не повинні виходити за межі визначеного користувачем діапазону наведеного в таблиці значень аналізу/на етикетці. Якщо результати контролю якості не потрапляють в очікувані значення або в діапазон, визначений в лабораторії, незважаючи на успішну процедуру калібрування, не повідомляйте результати. У цьому випадку виконайте такі дії:

- перевірте, чи не закінчився термін придатності реагентів,
- переконайтеся, що необхідне технічне обслуговування було проведено,
- переконайтеся, що процедура виконана відповідно до інструкції із застосування,

За потреби, зверніться за допомогою до відділу обслуговування або дистриб'ютора.

Обмеження та інтерференція

- Отруєння свинцем і хронічне вживання алкоголю хибно підвищують рівень HbA1c⁵.
- Гемоглобінопатії можуть впливати на достовірність значень HbA1c через зміну глікації або підвищення схильності еритроцитів до гемолізу⁶.
- Хибно підвищені значення HbA1c можуть виникати у пацієнтів з хронічними захворюваннями нирок, що супроводжуються уремією та анемією⁶.
- Будь-який стан, що скорочує термін життя еритроцитів або пов'язаний з підвищеною активністю еритроцитів (вагітність, гемолітична анемія, значна крововтрата, спленомегалія), зменшує час контакту еритроцитів з глюкозою, що призводить до хибно низьких значень A1c⁵.
- Показники HbA1c не є діагностично значущими у випадках швидкого розвитку цукрового діабету 1 типу, коли рівень цукру швидко зростає в часі. У цих випадках діагноз цукровий діабет слід ставити на основі рівня цукру в плазмі крові та/або типових клінічних симптомів⁷.
- Діагноз цукровий діабет не слід ставити на основі показників HbA1c під час вживання добавок та ліків, які можуть хибно знижувати (вітамін E, рибавірин, інтерферон α) або підвищувати (саліцилати, опіоїди) показники HbA1c⁵.
- Результати оціночних тестів на чутливість методу до інтерференції наведені нижче:

У зразках із активністю HbA1c (9.3%): немає значущої інтерференції при показниках карбаміногемоглобіну до 7.5 ммоль/л (mmol/L), ацетилованого гемоглобіну до 10 ммоль/л (mmol/L), аскорбінової кислоти до 50 мг/дл (mg/dL), тригліцеридів до 2000 мг/дл (mg/dL), білірубину до 50 мг/дл (mg/dL).

Відсутність значущої інтерференції означає, що результат визначення HbA1c у зразку який містить інтерферуючу речовину знаходиться в діапазоні $\pm 10\%$ від результату визначення HbA1c у зразку без інтерферуючої речовини.

Необхідні дії

Щоб уникнути ефекту перенесення під час тестування на автоматичних аналізаторах який здатен вплинути на результати необхідно дотримуватися наступних інструкцій:

- 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER
- 51_03_24_006_ACCENT_MC240_M320_CARRYOVER
- 51_03_24_005_ACCENT_S120_CARRYOVER

Ці інструкції наявні на веб-сайті за наступним посиланням:

<https://cormaydiagnostics.com/customer-support/documents>

РЕЗУЛЬТАТИ

Результати обчислюються автоматично і генеруються системою на основі вимірюваної абсорбції тестового зразка в ході визначення і абсорбції калібраторів в ході калібрування.

Коефіцієнт перетворення⁸: $(\text{HbA1c} [\% \text{ NGSP}] - 2.152) \times 10.931 = \text{ммоль} / \text{моль} (\text{mmol/mol})$

Референсні значення

Референсні значення для HbA1c наведені у таблиці нижче⁹:

норма	< 5.7 %	< 39 ммоль/моль (mmol/mol)
ризик діабету	5.7-6.4 %	39-47 ммоль/моль (mmol/mol)
діабетики	≥ 6.4 %	≥ 47 ммоль/моль (mmol/mol)

Очікувані значення можуть змінюватися в залежності від таких категорій як вік, стать, тип зразка, дієта та расова належність. Кожна лабораторія повинна перевірити перенесення очікуваних значень на власну популяцію і визначити власний референсний інтервал згідно із належною лабораторною практикою.

Інтерпретація результатів

Результати тестів завжди слід оцінювати з урахуванням історії хвороби пацієнта, клінічних обстежень та інших даних.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні дані були отримані при використанні автоматичного аналізатора ACCENT M320. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів та умов лабораторій і відрізнятися від значень у таблиці нижче.

Визначення

LoB (межа бланку):	0.10 % (0 ммоль/моль (mmol/mol))
LoD (межа виявлення):	0.33 % (0 ммоль/моль (mmol/mol))

Діапазон аналітичного визначення: 3.7 – 16% (16.92-151.4 ммоль/моль (mmol/mol))

Точність

Повторюваність (між серіями)	Середнє (%)	SD	CV (%)
Рівень 1	5.90	0.07	1.1
Рівень 2	12.04	0.11	0.9
Відтворюваність (між аналізами)	Середнє (%)	SD	CV (%)
Рівень 1	6.25	0.11	1.8
Рівень 2	13.19	0.38	2.8

Порівняння методів

Порівняння результатів вимірювання HbA1c отриманих на ACCENT-M320 (y) і на SIEMENS ADVIA 1800 (x) з використанням 58 зразків цільної крові дало наступні результати:

$$y = 0.8742x + 0.9286\%$$

$$R = 0.975$$

(R - коефіцієнт кореляції)

СЕРІОЗНІ ІНЦИДЕНТИ¹⁰

Про будь-який серйозний інцидент який стався у зв'язку з пристроєм слід повідомити виробника (електронна пошта: incidents@cormay.pl) та компетентний орган держави, в якій перебуває користувач та/або пацієнт.

Серйозний інцидент означає будь-який інцидент, який прямо чи опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-чого з наступного:

- смерть пацієнта, користувача або іншої особи,
- тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта,

- користувача або іншої особи,
- серйозна загроза здоров'ю населення.

Короткий звіт про безпеку та виробничу ефективність можна знайти тут:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

З відходами слід поводитися як з потенційно небезпечними та інфекційними матеріалами. Відходи слід утилізувати відповідно до прийнятих інструкцій та лабораторних процедур. Всі матеріали повинні бути утилізовані безпечним і прийнятним способом і відповідно до чинних місцевих законодавчих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

- Mohan M., Jhingran R., Bains V. K., Gupta V., Madan R., Rizvi I., Mani K. Impact of scaling and root planing on C-reactive protein levels in gingival crevicular fluid and serum in chronic periodontitis patients with or without diabetes mellitus. *Journal of periodontal & implant science*, 44(4), 158-168 (2014).
- World Health Organization. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2; 1-64 (2002).
- Sacks D. B., Bruns D. E., Goldstein D. E., Maclaren N. K., McDonald J. M., Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Clinical chemistry*, 48(3), 436-472 (2002).
- Duck S. C., Lee M., D'Alessio, D. 24–42 month stability of internal blood standards for glycated hemoglobin analysis. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 9(2), 195-199 (1990).
- Radin M. S. Pitfalls in hemoglobin A1c measurement: when results may be misleading. *Journal of general internal medicine*, 29, 388-394 (2014).
- Zhu N. A., Reichert S., Harris S. B. Limitations of hemoglobin A1c in the management of type 2 diabetes mellitus. *Canadian Family Physician*, 66(2), 112-114 (2020).
- International Expert Committee Report on the Role of the A1C Assay in the Diagnosis of Diabetes. *Diabetes Care*, 32(7), 1327- 1334 (2009).
- <https://ngsp.org/ifccngsp.asp>
- American Diabetes Association. Classification and diagnosis of diabetes. Sec. 2. In *Standards of Medical Care in Diabetes 2017*. *Diabetes Care*, 40 (Suppl. 1): S11–S24 (2017).
- Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

СПИСОК ЗМІН

Попередня версія: 06	Поточна версія: 07
Зміни в усіх розділах, виокремлення або додавання нових розділів у зв'язку з адаптацією до вимог IVDR.	

АДАПТАЦІЯ

(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. Ломянкі, 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
www.diameb.ua

