



## Диагностический набор Для определения концентрации гемоглобина A<sub>1c</sub>

Каталог. № : 4-593  
Количество : 2x62,4+2x40,6+2x50  
Производитель: Cormay (Польша)

**Внимание:** основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке.

Методика от 01-2011

### ВСТУПЛЕНИЕ

**Гемоглобин A<sub>1c</sub> (HbA<sub>1c</sub>)** - это продукт реакции глюкозы и N-терминальной группы бета цепочки.

Уровень HbA<sub>1c</sub> пропорционален уровню глюкозы в крови и общепринят как показатель среднего дневного значения концентрации глюкозы за последние 6-8 недель.

Измерение уровня HbA<sub>1c</sub> используется в продолжительном мониторинге сахарного диабета.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

В процессе анализа измеряются и концентрация HbA<sub>1c</sub> и суммарная концентрация гемоглобина. Полученный во время анализа результат объема HbA<sub>1c</sub> вычисляется как % от общей концентрации гемоглобина. После лизиса красных кровяных клеток гемоглобиновая цепочка гидролизуется протеазой и гемоглобиновые производные превращаются в щелочной гематин, который измеряется оптической плотностью при λ=600 нм. HbA<sub>1c</sub> измеряется при использовании теста на коэффициент ингибирования латексной агглютинации. HbA<sub>1c</sub> (в образце) соперничает с агглютинационным реагентом (2-РЕАГЕНТ HbA<sub>1c</sub>) за зоны антител. Возрастание оптической плотности (λ=700 нм) обратно пропорционально концентрации HbA<sub>1c</sub> в образце. Концентрация HbA<sub>1c</sub> определяется интерполяцией с кривой калибровки.

### РЕАГЕНТЫ

Набор	
НЬ-ДЕНАТУРАНТ	2 x 62,4 мл
НЬ-РЕАГЕНТ	2 x 40,6 мл
1-РЕАГЕНТ HbA <sub>1c</sub>	1 x 50 мл
1-РЕАГЕНТ HbA <sub>1c</sub>	1 x 50 мл

### Приготовление рабочего реагента и стабильность

Реагенты готовы к использованию.

При хранении при температуре 2-8 °С реагенты стабильны до срока годности, указанного на упаковке. Защищать от света и не замораживать.

Реагенты стабильны на протяжении 30 дней в анализаторе при температуре приблизительно 10 °С.

### Концентрации в тесте

Гидроксид натрия	0,4 % в/о
Тритон	2,5 % в/о
Октилфенилоксиполиэтоксиетанол	2,5 % в/о
Спаренные частички антител (мышинных) HbA <sub>1c</sub>	0,1 % в/о
Неионное ПАВ	0,6 % в/о
Проклин 150	0,1 % в/о

### Предосторожности

- Изделие предназначено только для использования в диагностике *in vitro*.
- Реагенты должны использоваться только по назначению квалифицированным персоналом, и только лабораторных условиях.
- Не пипетировать ртом.
- Реагенты должны быть тщательно перемешаны и доведены до температуры системы в течение 1/2 часа до их использования.
- НЬ-РЕАГЕНТ содержит в себе азид натрия. Избегать контакта с кожей и слизистыми.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический клинический химический анализатор, с возможностью проведения двухреагентных анализов.
- обычное лабораторное оборудование.

### ОБРАЗЦЫ

Можно использовать венепункцию в образцах капиллярной крови. Как антикоагулянты рекомендуют использовать калий EDTA или гепарин аммония. Калий EDTA или гепарин аммония общей крови стабильны при -70 °С на протяжении 6 месяцев, при 5 °С на протяжении 2 недель или на протяжении 1 недели при температуре 25 °С. Замороженные образцы следует разморозить при комнатной температуре и перед использованием их нужно полностью перемешать. Повторно не замораживать.

### ПРОЦЕДУРА

Эти реагенты можно использовать в автоматических анализаторах согласно их руководству по эксплуатации. Реагенты можно использовать непосредственно в HITACHI 911/912 анализаторах. Применения анализаторов есть в распоряжении по требованию.

### ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Смешайте 10 мкл образца цельной крови и 400 мкл НЬ-ДЕНАТУРАНТА. Избегайте пенообразования. Инкубируйте как минимум 5 минут при комнатной температуре. Исследуемый образец можно хранить до 8 часов при комнатной температуре или до 48 часов при температуре 2-8 °С если его сохранять в запечатанном контейнере.

### Анализ на общий гемоглобин (Т.Нб)

Для анализа следует применять предварительный образец и НЬ-РЕАГЕНТ.

Подготовка к анализу проводится согласно аппликациям к анализатору.

### Анализ HbA<sub>1c</sub>

Для анализа следует применять предварительный образец, 1-РЕАГЕНТ HbA<sub>1c</sub> и 2-РЕАГЕНТ HbA<sub>1c</sub>.

Подготовка к анализу проводится согласно аппликациям к анализатору.

### Вычисление:

$$\% \text{ HbA}_{1c} = \frac{\text{HbA}_{1c}(\text{г/дл})}{\text{Т.Нб}(\text{г/дл})} \times 100$$

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Недиабетики	4-6% HbA <sub>1c</sub>
Контролируемые диабетики	6-8% HbA <sub>1c</sub>
Неконтролируемые диабетики	> 8% HbA <sub>1c</sub>

Для каждой лаборатории рекомендуется определять свои референтные значения для местного населения.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY HbA1c КОНТРОЛИ (контроли) - Кат.№ 4-319 с каждой группой образцов. Контроли следует сопоставлять с Hb-ДЕНАТУРАНТ. Для точного измерения систем автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY HbA 1c КАЛИБРАТОРЫ (кат.№4-318):

1) КАЛИБРАТОР 1 для определения общего гемоглобина;  
2) КАЛИБРАТОР 2-6 для определения HbA 1c. Калибраторы не следует обрабатывать Hb ДЕНАТУРАНТОМ.

Многоточечное измерение рекомендуется:

- 1) каждые 30 дней;
- 2) при изменениях бутылочки/партии реагента,
- 3) как предусмотрено процедурами контроля качества.

**РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Эти метрологические характеристики были достигнуты путём использования автоматического анализатора HITACHI. Результаты могут быть другими если использовать другие инструменты.

- **Чувствительность:** 0,3 г/дл (HbA<sub>1c</sub>).
- **Линейность:** до 23 г/дл (общий гемоглобин).
- **Аналитический диапазон:** 7-23 г/дл (общий гемоглобин); 0,3 г/дл-2,06 г/дл (HbA<sub>1c</sub>).

Образцы со значениями больше 14,7 % (2,06 г/дл HbA<sub>1c</sub> при общем уровне гемоглобина 14 г/дл) не нужно разводить и результат следует фиксировать как > 14,7 % HbA<sub>1c</sub>.

- **Специфичность/влияние**

Не влияют на результаты следующие концентрации: билирубин до 30 мг/дл, триглицериды до 1600 мг/дл, РФ до 2000 Е/л ацетилсалициловая кислота до 60 мг/дл, аскорбат до 30 мг/дл, цианат натрия до 50 мг/дл, мочевины до 500 мг/дл.

- **Точность (HbA<sub>1c</sub>)**

<b>ПОВТОРЯЕМОСТЬ (в исследовании) к-во=20</b>	<b>Среднее (%)</b>	<b>СО</b>	<b>КВ (%)</b>
Уровень 1	5,337	0,163	3,06
Уровень 2	7,927	0,238	3,00
Уровень 3	10,518	0,251	2,38
<b>Воспроизводимость (между днями) к-во=20</b>	<b>Среднее (%)</b>	<b>СО</b>	<b>КВ (%)</b>
Уровень 1	5,663	0,194	3,43
Уровень 2	8,316	0,177	2,13
Уровень 3	10,845	0,249	2,30

- **Сравнение метода**

Сравнение между настоящим набором и доступными для приобретения тестами (x) при использовании 40 образцов дало следующие результаты:

$$y=0,96 x + 0,4532$$

R= 0,98 (R - коэффициент корреляции).

**УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ**

Соблюдайте требования местного законодательства.

**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:**

**ЧМП «ДИАМЕБ»**  
Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005  
Тел.: (0342) 775122  
Тел/факс: (0342) 775612  
E-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)