

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ РЕАГЕНТ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГЕМОГЛОБИНА A_{1c} В ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ НА ФОТОМЕТРИЧЕСКИХ СИСТЕМАХ

**Ионообменный
3 реагента + Колонки**

601100, HEMOGLOBIN A_{1c}

Каталог. № : 601100
Производитель: Dialab (Австрия)

Методика от 28-02-2011
Версия 04



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Кат. №	Состав		
601100	40 тестов	1 x 9.6 мл	Реагент 1
		1 x 96 мл	Реагент 2
		1 x 680 мл	Реагент 3
		1 x 40 шт.	Микроколонки

Дополнительно предлагаются:
605803 3 x 1 мл Набор контролей HbA_{1c} (3 уровня)

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА

Метод: Колориметрический, ионообменная колонка
Длина волны: 415 нм. (405-425 нм)
Температура: 21 – 26 °С
Образец: Цельная кровь
Гепарин или ЭДТА могут использоваться в качестве антикоагулянтов
Линейность: Минимум 17 %
Чувствительность: Менее 4.3%

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Компоненты	Конечная концентрация
Реагент 1 Фталат Калия рН 5.0	50 ммоль/л
Реагент 2 Фосфатный буфер рН 6.5	30 ммоль/л
Реагент 3 Фосфатный буфер рН 6.5	72 ммоль/л
Микроколонки Смола, уравновешенная в ПФС рН 6.5	72 ммоль/л

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.
Долгосрочное хранение колонок приводит к чрезмерному уплотнению смолы, уменьшая скорость потока и продлевая этап элюирования. Чтобы восстановить скорость потока за 10 минут до начала исследования перевернуть колонки, чтобы перераставить содержимое, положить их обратно вертикально и позволить смоле осесть в течение нескольких минут. Некоторые пузырьки воздуха могут иногда появляться в смоле. Их присутствие не влияет на работу теста.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Условия: защищать от света,
немедленно закрывать после использования.
Избегать загрязнения
Хранение: при 15-30 °С
Стабильность: до окончания срока годности

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Стабильность: при 2 – 8°С 10 дней
Удалять загрязненные образцы.

ПЕРЕКРЕСТНО-РЕАГИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Влияние отсутствует до:
Билирубина 20 мг/дл
Триглицеридов 1000 мг/дл

Некоторые лекарства и другие субстанции могут влиять на анализ. В ионообменных хроматографических методах наличие

гемоглобина С или S в образце может в некоторой степени изменить результаты, но различия не являются клинически значимыми. Другие разновидности гемоглобина, такие как HbE, HbF, карбамил-Hb и ацетил-Hb могут влиять на результат. Инкубация с реагентом 1 устраняет влияние в связи с неустойчивым HbA_{1c}.

При гемолитической анемии, железодефицитной анемии и переливании крови средний возраст эритроцитов изменяется. Осторожность должна соблюдаться при интерпретации результатов HbA_{1c} у пациентов с этими условиями.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Приведите образцы и реагенты к комнатной температуре. Реагенты и микроколонки использовать только из одного лота.

Препарирование гемолизата и устранение нестабильной фракции

Пипетировать в тестовые пробирки	
Кровь	50 мкл
Реагент 1	200 мкл
Тщательно встряхнуть и оставить при комнатной температуре на 10-15 минут. Затем приготовить колонку.	

Препарирование колонки

- Перед помещением колонки в пробирку подержать ее вверх ногами в течение 10 минут для улучшения текучести.
- Снять верхнюю крышку колонки.
- Прижать верхний диск к поверхности смолы с помощью плоского конца пипетки. Не допустить сжатия смолы.
- Затем отломить внизу наконечник.
- Позволить колонке полностью высохнуть.

Отделение и считывание фракции HbA_{1c}

Раскапать на верхний фильтр	
Гемолизат	50 мкл
Позволить колонке полностью высохнуть.	
Чтобы осушить любой остаток образца в пипетке над верхним диском пипетировать через 1 минуту:	
Реагент 2	200 мкл
Позволить колонке полностью высохнуть и раскапать:	
Реагент 2	2000 мкл
Позволить колонке полностью высохнуть. Затем положить колонку над пробиркой для анализа и добавить:	
Реагент 3	4000 мкл
Собрать элюат (фракцию HbA _{1c}), тщательно встряхнуть и считать абсорбцию (HbA _{1c}) фракции HbA _{1c} при 415 нм относительно дистиллированной воды. Абсорбция стабильна по крайней мере в течение 1 часа.	

Считывание Hb_{общего}

Раскапать в пробирку для анализа	
Реагент 3	12000 мкл
Гемолизат	50 мкл
Тщательно встряхнуть и считать абсорбцию A (Hb _{Total}) фракции Hb _{Total} при 415 нм относительно дистиллированной воды. Абсорбция стабильна по крайней мере 1 час.	

ВЫЧИСЛЕНИЕ (световая дорожка 1 см)

Процент HbA_{1c} в образце:

$$\text{HbA}_{1c} (\%) = A (\text{HbA}_{1c}) / A (\text{Hb}_{\text{Total}}) \times 100 / 3$$

Результаты, полученные данным методом, могут быть конвертированы в эквивалент NGSP или эквивалент IFCC с использованием следующих формул:

$$\text{HbA}_{1c} - \text{NGSP} (\%) = 0.86 \text{HbA}_{1c} - \text{Dialab} (\%) + 0.24$$

$$\text{HbA}_{1c} - \text{IFCC} (\text{ммоль/моль}) = 9.4 \text{HbA}_{1c} - \text{Dialab} (\%) - 20.9$$

ТЕМПЕРАТУРНЫЕ КОЭФФИЦИЕНТЫ КОРРЕКЦИИ

Исследование настроено на рабочую температуру 21-26 °С. Для других температур следует умножить результаты на факторы коррекции ниже:

Фактор при 18-20 °С	1.15
Фактор при 27-30 °С	0.90

РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН

Следующие пороговые показатели были установлены в процессе исследований контроля и осложнений диабета в группе людей и были приняты во многих странах в качестве референтной популяции (не диабетической) и для контроля уровня глюкозы крови у больных сахарным диабетом.
(См. таблицу в оригинале инструкции).

* Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормы.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

(См. оригинал инструкции).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ (при 37 °С)

В анализе n = 20	Средняя конц. [%]	СО [%]
Образец 1	7.2	5.4
Образец 2	9.9	6.3
Между анализами n = 25	Средняя конц. [%]	СО [%]
Образец 1	7.2	7.3
Образец 2	9.9	5.9

МЕТОД СРАВНЕНИЯ

При сравнении с NGSP сертифицированным методом (x) была получена следующая корреляция:

$$y = 1.17x - 0.28$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут быть использованы все контрольные сыворотки со значениями HbA1c, определяемые данным методом. Мы рекомендуем:

Кат. №	Состав
605803	3 x 1 мл Набор контролей HbA1c (3 уровня)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Применять общепринятые предостережения при обращении с препаратами.

РЕГУЛИРОВАНИЕ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Ссылайтесь на местные законодательные требования.



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул.Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com