

ГЛІКОЗИЛЬОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН ПРЯМИЙ 500

CORMAY HbA1C DIRECT 500

Кат. №: 1-310

Дата випуску інструкції: 07-2015



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

Назва набору

CORMAY HbA1C DIRECT 500
CORMAY HbA1C DIRECT "bulk"

Номер кат.

1-310
1-257

ВСТУП

Визначення вмісту HbA1c використовується при довготривалому моніторингу хворих на діабет. Рівень HbA1c в крові людини пропорційний вмісту глюкози, і тому широко використовується як індикатор усередненої за часом (4-8 тижнів) концентрації глюкози в крові. Гемоглобін (HbA1c) є продуктом реакції глюкози з N-кінцевими групами β-ланцюгів гемоглобіну.

Цей процес є неферментативним і відображає середнє взаємодії гемоглобіну з глюкозою за тривалий період. У класичному дослідженні Trivelli та ін. [1] показано, що гемоглобін A1c у діабетиків підвищений в 2-3 рази в порівнянні з рівнем у здорових людей. Деякі дослідники рекомендують гемоглобін A1c як показник регуляції обміну при діабеті, оскільки рівень гемоглобіну A1c у діабетиків наближається до нормальних величин при проведенні регуляції обміну [2,3,4].

Гемоглобін A1c був визначений як «швидка фракція» гемоглобінів (HbA1a, A1b, A1c), яка заміщується першою при колонковій хроматографії з катіонообмінною смолою. Неглікозильований гемоглобін, з якого складається основний гемоглобін, позначається HbA0.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод визначення гемоглобіну A1c у відповідності зі стандартизованим методом сертифікації Національною Програмою Стандартизації дослідження глікогемоглобіну (NGSP).

Даний метод використовує взаємодію антигену і антитіла для прямого визначення концентрації HbA1c в цільній крові.

Загальний гемоглобін і HbA1c мають однакові неспецифічні швидкості абсорбції на латексних частинках. Коли додаються мишачі антилюдські HbA1c моноклональні антитіла, утворюється комплекс латекс-HbA1c-мишачі анти-людські HbA1c антитіла. Коли козячі анти мишачі поліклональні IgG антитіла взаємодіють з моноклональними антитілами, відбувається аглютинація. Кількісно аглютинація пропорційна кількості HbA1c, що абсорбувався на поверхні латексних частинок.

Кількісно аглютинація вимірюється як абсорбція.

Величина HbA1c визначається з калібрувальної кривої.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	CORMAY HbA1C DIRECT 500	CORMAY HbA1C DIRECT "bulk"
РЕАГЕНТ 1	2 x 375 мл	--*
РЕАГЕНТ 2	1 x 250 мл	--*
ГЕМОЛІЗУЮЧИЙ РЕАГЕНТ	2 x 1000 мл	--*

* на етикетці надрукований об'єм реагенту.

При температурі 2-8 °C реагент зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність реагентів на борту залежить від типу аналізатора. Захищати від світла. Оберігати від забруднення!

Концентрації компонентів в реагенті

латекс	0.13 %
моноклональні антитіла до мишачого HbA1c людини	0.05 мг/мл
козячі анти-мишачі поліклональні IgG антитіла	0.08 мг/дл
стабілізатори	
буфер	

Попередження і примітки

- Продукти тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки для цілей, для яких вони призначені, кваліфікованим лабораторним персоналом, при відповідних лабораторних умовах.
- 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 применшення HbA1c і, що урешті не впливає на імунологічне визначення HbA1c [10].
- Це дослідження не повинно використовуватися для діагностики діабету, а тільки для моніторингу пацієнтів з діабетом.
- При використанні гемоглобіну A1c для моніторингу пацієнтів з діабетом результати повинні інтерпретуватися індивідуально.
- Реагент HEMOLYSING REAGENT (Кат. № 4-398) може бути замовлений окремо.
- Будь-який клінічний випадок із скороченим терміном виживаності еритроцитів (наприклад, гемолітична анемія, крововтрата, вагітність) може призвести до зниження значень HbA1c.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Автоматизований аналізатор клінічної хімії, здатний проводити аналіз з двома реагентами;
- Загальне лабораторне обладнання.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Венозна кров, взята на ЕДТА.

Гемоглобін A1c в цільній крові, відібраній на ЕДТА, стабільний до 7 діб при 2-8 °C.

Тим не менш, рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками!

Попередня обробка зразків:

- Піпетувати 500 мкл ГЕМОЛІЗУЮЧОГО РЕАГЕНТУ в пробірки, помічені: Контроль, Пацієнти, і т. д.
- Помістити 10 мкл добре перемішаної крові в попередньо помічені пробірки з лізуючим реагентом. Перемішайте і залиште на 5 хвилин або до очевидного повного лізису. Далі змішуйте зразок протягом 5 хвилин.
- Оброблені зразки можуть зберігатися до 10 діб при 2-8 °C. Перемішайте зразок знову протягом 5 хвилин перед аналізом.
- Примітка:** Калібратори і контролю також повинні бути гемолізовані в такому ж порядку як зразки.

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

довжина хвилі 660 нм (630-670 нм)
температура 37 °C

Ці реактиви можуть використовуватися в автоматичних аналізаторах відповідно до їх сервісного керівництва. Заявки на аналізатори доступні за запитом.

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

Для перетворення результату, отриманого у % гемоглобіну (NGSP), в одиниці SI в ммоль/моль відповідно до стандартизації IFCC, слід використовувати таке основне рівняння:

$$\text{HbA1c [ммоль/моль IFCC]} = (\text{HbA1c [\% NGSP]} - 2,15) \times 10,929$$

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Не діабетики < 6%

Пацієнти з діабетом, контроль глікемії < 7%

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати КОНТРОЛІ CORMAY HbA1c DIRECT (Кат. № 4-328) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується КАЛІБРАТОРИ CORMAY HbA1c DIRECT (Кат. № 4-308).

Контролі і калібратори повинні оброблятися реагентом HEMOLYSING REAGENT.

Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу. Калібрувальну криву слід будувати заново при кожній зміні лота реагенту або, або якщо результати контролю якості не потрапляють у референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium і Hitachi 717. Для різних аналізаторів результати можуть розрізнятися.

- **Аналітичний діапазон:** 2 - 16% (до 151 ммоль/моль).
- **Специфічність/Інтерференції**
Білірубін до 50 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл, аскорбат до 50 мг/дл, карбамільований гемоглобін до 7,5 ммоль/л, ацетильований гемоглобін до 5,0 ммоль/л не впливають на результати визначень.
- **Точність (% НbA_{1c})**

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 визначення НbA_{1c} отриманих на аналізаторі Biolis 24i Premium (y) і на ADVIA 1650 (x) з використанням 80 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.890x + 0.746$$

$$R = 0.9803 \quad (R - \text{коефіцієнт варіації})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



ВИРОБНИК

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

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

