

ГЛІКОЛІЗИЛЬОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН А1с, ІОННИЙ ОБМІН

Hemoglobin A1c, ion exchange

Кат. №: 601100

Дата випуску інструкції: 28-02-2011
Версія 04



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

Кат. №	Склад		
601100	40 тестів	1 x 9.6 мл	Реагент 1
		1 x 96 мл	Реагент 2
		1 x 680 мл	Реагент 3
		1 x 40 шт.	Мікроколони

Додатково пропонуються:
605803 3 x 1 мл Набір контролів HbA1c (3 рівні)

ПАРАМЕТРИ АНАЛІЗУ

Метод:	Колориметричний, іонообмінна колонка
Довжина хвилі:	415 нм, (405-425 нм)
Температура:	21-26 °C
Зразок:	Цільна кров
	Гепарин або ЕДТА можуть використовуватися в якості антикоагулянтів
Лінійність:	Мінімум 17 %
Чутливість:	Менше 4.3%

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Компоненти	Кінцева концентрація
Реагент 1	
Фталат Калію рН 5.0	50 ммоль/л
Реагент 2	
Фосфатний буфер рН 6.5	30 ммоль/л
Реагент 3	
Фосфатний буфер рН 6.5	72 ммоль/л
Мікроколони	
Смола, врівноважена в PPS рН 6.5	72 ммоль/л

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти готові до використання.
Довгострокове зберігання колонок призводить до надмірного ущільнення смоли, зменшуючи швидкість потоку і продовжуючи етап елюювання. Щоб відновити швидкість потоку, за 10 хвилин до початку дослідження перевернути колонки, щоб розчинити вміст, покласти їх назад вертикально і дозволити смолі осісти протягом декількох хвилин. Деякі бульбашки повітря можуть іноді з'являтися в смолі. Їх присутність не впливає на роботу тесту.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови:	Захищати від світла, негайно закривати після використання. Уникати забруднення
Зберігання:	При 15-30 °C
Стабільність:	До закінчення терміну придатності

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Стабільність:	при 2-8 °C	10 днів
---------------	------------	---------

Видалити забруднені зразки.

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції до концентрацій:	
Білірубін	20 мг/дл
Тригліцериди	1000 мг/дл

Деякі ліки та інші субстанції можуть впливати на аналіз. В іонообмінних хроматографічних методах наявність гемоглобіну С або S в зразку може в деякій мірі змінити результати, але відмінності не є клінічно значущими. Інші різновиди гемоглобіну, такі як HbE, HbF, карбаміл-Hb і ацетил-Hb можуть впливати на результат. Інкубація з реагентом 1 усуває вплив в зв'язку з нестійким HbA1c.

При гемолітичній анемії, залізодефіцитній анемії і переливанні крові середній вік еритроцитів змінюється. Обережність повинна

дотримуватися при інтерпретації результатів HbA1c у пацієнтів з цими умовами.

РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Приведіть зразки і реагенти до кімнатної температури (21-26 °C). Реагенти та мікроколони використовувати тільки з одного лота.

Препарування гемолізату і усунення нестабільної фракції

Піпетувати в тестові пробірки	
Кров	50 мкл
Реагент 1	200 мкл
Ретельно струсити і залишити при кімнатній температурі на 10-15 хвилин. Потім приготувати колонку.	

Препарування колонки

- Перед розміщенням колонки в пробірку потримати її догори ногами протягом 10 хвилин для покращення розтікання рідини.
- Зняти верхню кришку колонки.
- Притиснути верхній диск до поверхні смоли за допомогою плоского кінця піпетки. Не допустити стиснення смоли.
- Потім відламати внизу наконечник.
- Дозволити колонці повністю висохнути.

Відділення і зчитування фракції HbA1c

Розкапати на верхній фільтр	
Гемолізат	50 мкл
Дозволити колонці повністю висохнути.	
Щоб висушити будь-який залишок зразка в піпетці над верхнім диском піпетувати через 1 хвилину:	
Реагент 2	200 мкл
Дозволити колонці повністю висохнути і розкапати:	
Реагент 2	2000 мкл
Дозволити колонці повністю висохнути. Потім покласти колонку над пробіркою для аналізу і додати:	
Реагент 3	4000 мкл
Зібрати елюат (фракцію HbA1c), ретельно струсити і зчитати абсорбцію (HbA1c) фракції HbA1c при 415 нм відносно дистильованої води. Абсорбція стабільна принаймні протягом 1 години.	

Зчитування загального Hb

Розкапати в пробірку для аналізу	
Реагент 3	12000 мкл
Гемолізат	50 мкл
Ретельно струсити і зчитати абсорбцію A (HbTotal) фракції HbTotal при 415 нм відносно дистильованої води. Абсорбція стабільна принаймні 1 годину.	

РОЗРАХУНОК (світлова доріжка 1 см)

Процент HbA1c в зразку:

$$\text{HbA1c (\%)} = A (\text{HbA1c}) / A (\text{HbTotal}) \times 100 / 3$$

Результати, отримані за цим методом, можуть бути конвертовані в еквівалент NGSP або еквівалент IFCC з використанням наступних формул:

$$\text{HbA1c - NGSP (\%)} = 0.86 \text{ HbA1c} - \text{Dialab (\%)} + 0.24$$

$$\text{HbA1c - IFCC (ммоль/моль)} = 9.4 \text{ HbA1c} - \text{Dialab (\%)} - 20.9$$

ТЕМПЕРАТУРНІ КОЕФІЦІЄНТИ КОРЕКЦІЇ

Дослідження налаштоване на робочу температуру 21-26 °C. Для інших температур слід помножити результати на фактори корекції нижче:

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

РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН

Наступні граничні показники були встановлені Дослідницькою групою по Дослідженню контролю діабету та його ускладнень і були прийняті в багатьох країнах в якості референтної популяції (НЕ діабетичної) і для контролю рівня глюкози крові у хворих на цукровий діабет.

Degree of Control	DCCT/NGSP [%]	IFCC [mmol/mol]	Dialab [%]
non diabetic	4.0 – 6.0 %	20 – 42	4.4 – 6.7
Goal	6.0 – 6.5 %	42 – 48	6.7 – 7.3
Good control	6.5 – 8.0 %	48 – 64	7.3 – 9.1
Action suggested	> 8.0 %	> 64	> 9.1

* Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановила свій власний діапазон норми.

ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

(Див. оригінал інструкції).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНІСТЬ (при 37 °С)

В аналізі n = 20	Середня конц. [%]	СВ [%]
Зразок 1	7.2	5.4
Зразок 2	9.9	6.3
Між аналізами n = 25	Середня конц. [%]	СВ [%]
Зразок 1	7.2	7.3
Зразок 2	9.9	5.9

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

При порівнянні з NGSP сертифікованим методом (x) була отримана наступна кореляція:

$$y = 1.17x - 0.28$$

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Можуть бути використані всі контрольні сироватки зі значеннями HbA1c, що визначаються даним методом. Ми рекомендуємо:

Кат. №	Склад
605803	3 x 1 мл Набір контролів HbA1c (3 рівні)

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Застосовувати загальноприйняті застереження при поводженні з препаратами.

РЕГУЛЮВАННЯ УТИЛІЗАЦІЇ ВІДХОДІВ

Посилайтеся на місцеві законодавчі вимоги.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмбХ

Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ
НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обдъект М55, 2351

Вінер-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»

вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua

