

ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ

ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ HbA1c В КРОВІ ЛЮДИНИ МЕТОДОМ ТУРБІДИМЕТРІЇ

YE1804, HbA1c Direct

Кат. № : YE1804

Методика від 27-08-2019

Виробник : Dialab (Австрія)

Версія 14



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

Кат. №	Склад:
Y04602	4x 22,5 мл R1 + 1x 30 мл R2
Y04606	4x 7,5 мл R1 + 1x 10 мл R2
Y04601	4x 45 мл R1 + 1x 60 мл R2
YA1004	1x 30 мл R1 + 1x 10 мл R2
YT1204	1x 30 мл R1 + 1x 10 мл R2
Y06911	1x 30 мл R1 + 1x 10 мл R2
Y06917	1x 30 мл R1 + 1x 10 мл R2
YE1804	2x 30 мл R1 + 1x 20 мл R2

Додатково пропонуються:

Y04605	5 x 100 мл	Реагент для проведення гемолізу
Y04603	5 x 1 мл	Набір калібраторів для визначення глікозильованого гемоглобіну прямого (5 рівнів)
Y04604	4 x 1 мл	Набір контрольних сироваток для визначення глікозильованого гемоглобіну прямого

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод:	Іммунотурбідиметричний
Довжина хвилі:	660 нм
Температура:	37 °C
Зразок:	Цільна кров з EDTA
Лінійність:	Приблизно 0 - 14 %

ПРИЗНАЧЕННЯ

Визначення HbA1c найбільш часто виконується для оцінки глікемічного контролю при цукровому діабеті. Значення HbA1c забезпечують індикацію рівнів глюкози протягом попередніх 4-8 тижнів. Вищі значення HbA1c свідчать про погіршення глікемічного контролю.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Реагент 1

Латекс
Азид натрію 0.95 г/л

Реагент 2

Мишачі моноклональні антитіла до HbA1c людини
Стабілізатори

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти 1 і 2 готові до використання. Обережно перемішати перед використанням.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови: Захищати від світла. негайно закрити після використання. Реагенти не заморожувати!

Зберігання: при 2 - 8 °C

Стабільність: до закінчення терміну придатності R1 і R2 стабільні протягом 30 днів після відкриття за умови зберігання при температурі 2 - 8 °C.

ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Використовувати свіжу EDTA цільну кров.

Для визначення HbA1c необхідно підготувати гемолізат для кожного зразка:

- Внести в кожну пробірку 1 мл реагенту для проведення гемолізу.
- Додати у пробірку 10 мкл добре перемішаної EDTA цільної крові і перемішати.
- Залишити на 5 хвилин або до спостереження повного лізису.

Стабільність гемолізату: при температурі 2 - 8 °C 72 години

Видалити забруднені зразки.

ЗАГАЛЬНА ТЕСТОВА ПРОЦЕДУРА

Розчинити калібратори і контролі, не лізувати їх. Провести лізис тільки для зразків.

Використовуйте набір калібраторів для визначення HbA1c прямого (5 рівнів) для побудови калібрувальної кривої.

Піпетувати в тестові пробірки:	Калібратори:	Зразки/Контролі
Реагент 1 HbA1c	180 мкл	180 мкл
Калібратори/Контролі/Зразки	5 мкл	5 мкл
Змішати. Інкубувати протягом 2 хв. при температурі аналізу. Потім додати:		
Реагент 2 HbA1c	60 мкл	60 мкл
Змішати і зчитати A1 калібраторів і зразків/контролів при 660 нм. Витримати протягом 5 хвилин, а потім зчитати A2 при 660 нм. Обчислити: $\Delta A = (A2 - A1)$		

ОБЧИСЛЕННЯ (світлова доріжка 1 см)

Результати HbA1c відповідно до NGSP для зразків і контролів визначаються за допомогою підготовленої калібрувальної кривої.

Для обчислення результатів відповідно до IFCC, використовуйте значення калібратора IFCC (див. інструкцію набору калібратора) або використовуйте наступне рівняння:

$$IFCC \text{ (ммоль/моль)} = (\text{HbA1c у \% NGSP} - 2,15) / 0,0915$$

РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН

Відповідно до NGSP: <6% для не-діабетиків
<7% для глікемічного контролю людини з діабетом

Відповідно до IFCC: <42,0 ммоль/моль Hb для не-діабетиків
<53,0 ммоль/моль Hb для глікемічного контролю людини з діабетом

Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний нормальний діапазон. При використанні HbA1c для моніторингу пацієнтів з цукровим діабетом, результати слід інтерпретувати індивідуально (пацієнт повинен контролюватися відповідно до пацієнта). Існує часовий лаг 3 - 4 тижні до того як HbA1c відображає зміни рівня глюкози в крові.

ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Цей метод використовує взаємодію антигену та антитіла, щоб безпосередньо визначити HbA1c в EDTA цільній крові. HbA1c в зразках абсорбується на поверхні частинок латексу, які вступають в реакцію з анти-HbA1c (реакція антиген-антитіло) і дає аглютинацію. Кількість аглютинації вимірюється у вигляді оптичної щільності. Значення HbA1c визначається з калібрувальної кривої.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Протягом життєвого циклу зчитуваної клітини, HbA1c утворюється постійно шляхом додавання глюкози до N-термінального кінця бета-ланцюга гемоглобіну. Процес, який є неферментативним, відображає середню експозицію гемоглобіну глюкозі протягом тривалого періоду. У класичному дослідженні Trivelli et al¹ показали, що рівень HbA1c у діабетиків підвищений у 2-3 рази, ніж у здорових людей. Кілька дослідників рекомендують, що HbA1c служить індикатором метаболічного контролю діабетиків, оскільки рівень HbA1c наближається до нормальних значень для діабетиків при метаболічному контролі.^{2,3,4} HbA1c був визначений оперативним як гемоглобін "швидкої фракції" (HbA1a, A1b, A1c), які спочатку проникають під час колонкової хроматографії катіонообмінними смолами. Неглікозильований гемоглобін, який складається з основної маси гемоглобіну, позначений HbA0.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛІНІЙНІСТЬ

Діапазон аналізу Гемоглобіну A1c становить 0% -14% (NGSP).

ТОЧНІСТЬ [%CV]

	Низький	Середній	Високий
В аналізі	1.14	0.72	1.22
Між аналізами	1.85	2.05	2.97

ДОСТОВІРНІСТЬ [%]

Контроль	Призначене значення	Вимірне значення
DIALAB L1	5.8 (4.9 - 6.7)	6.0
DIALAB L2	10.1 (8.6 - 11.6)	10.1
BIORAD L1	5.48 (4.39 - 6.58)	5.81
BIORAD L2	9.42 (7.54 - 11.3)	9.08

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння дослідження цієї процедури Гемоглобін А1с і ROCHE дало наступні результати: $y = 0.9286x + 0,26 / r = 0,9656$.

ЧУТЛИВІСТЬ

Зміну одиниць оптичної щільності на одиницю концентрації розраховували для зростаючої частини нелінійної кривої. Вимірний результат: 0.0458744 Абсорбції / Одиниць концентрації.

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції з:

Високі Ліпіди: 3000 одиниць каламутності Formazin

Білірубін вільний: 30 мг/дл

Кон'югований Білірубін: 30 мг/дл

Реагент не може виявити HbF, тому підвищені рівні HbF можуть привести до недооцінки результатів HbA1c. Пацієнти, які страждають від *Thalassemia*, можуть показувати нижчі результати через коротку тривалість життя HbA1c в зразках. Через відношення до життя еритроцитів, у пацієнтів, які страждають на анемію із дефіцитом заліза, можуть виявити фальсифіковані результати.⁵⁻⁶

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі контрольні матеріали зі значеннями HbA1c у %, визначених цим методом, можуть бути використані. Ми рекомендуємо Набір Контролів Dialab HbA1c Direct.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання калібратора HbA1c. Рекомендуємо Dialab Набір калібраторів для визначення глікозильованого гемоглобіну прямого (5 рівнів).

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Додатки для автоматизованих систем доступні за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для діагностики in vitro.
2. Азид натрію утворює азиди свинцю або міді в лабораторних водопроводах, що може привести до вибуху. Промивати стоки з водою ретельно після утилізації рідин, що містять азид натрію.
3. Кожна донорська одиниця, що використовується при підготовці калібраторів і контролів, виявилась негативною на наявність антитіл ВІЛ1 і ВІЛ2, а також до поверхневого антигену гепатиту В і антитіл проти гепатиту С, при використанні даного методу, затвердженого FDA.
4. Цей аналіз не повинен використовуватися для діагностики цукрового діабету.
5. При температурі замерзання виникає аглютинація реагенту R1. Не доводити до температури замерзання!
6. Не використовувати аглютинований R1!

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законодавчих вимог.



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.com

