

ГЛІКОЗИЛЬОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН HbA1c ПРЯМИЙ

HbA1c Direct

Кат. №: YТ1204

Дата випуску інструкції: 2022-05-25
Версія 18



Основною 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 (mL) R1 + 1x 30 мл (mL) R2 |
| Y04606 | 4x 7.5 мл (mL) R1+ 1x 10 мл (mL) R2 |
| Y04601 | 4x 45 мл (mL) R1+ 1x 60 мл (mL) R2 |
| YA1004 | 1x 30 мл (mL) R1+ 1x 10 мл (mL) R2 |
| YТ1204 | 1x 30 мл (mL) R1+ 1x 10 мл (mL) R2 |
| Y06911 | 1x 30 мл (mL) R1+ 1x 10 мл (mL) R2 |
| Y06917 | 1x 30 мл (mL) R1+ 1x 10 мл (mL) R2 |
| YE1804 | 2x 30 мл (mL) R1+ 1x 20 мл (mL) R2 |
| AB20420 | 1x 60 мл (mL) R1 + 1x 20 мл (mL) R2 |
| AB20409 | 4x 60 мл (mL) R1 + 4x 20 мл (mL) R2 |

Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Глікозильований гемоглобін HbA1c прямий - це діагностичний реагент для кількісного *in vitro* визначення HbA1c у крові людини за допомогою турбідиметричного аналізу. Визначення HbA1c найбільш часто виконується для оцінки глікемічного контролю при цукровому діабеті.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Протягом всього періоду циркулювання еритроцитів, HbA1c безперервно утворюється шляхом аддукції глюкози до N-термінального бета-ланцюга гемоглобіну. Процес, який є неферментативним, відображає середній вплив гемоглобіну на глюкозу протягом тривалого періоду. У класичному дослідженні Trivelli et al, показали HbA1c у суб'єктів діабетиків повинні бути підвищені в 2-3 рази вище рівня, ніж у нормальних людей. Деякі дослідники вважають, що HbA1c служить показником метаболічного контролю діабетика, оскільки рівні HbA1c наближаються до нормальних значень для діабетиків у метаболічному контролі. HbA1c був визначений на практиці як гемоглобіни «швидкої фракції» (HbA1a, A1b, A1c), які елююються першими під час колонкової хроматографії з катіонообмінними смолами. Неглікозильований гемоглобін, який складається з основної маси гемоглобіну, отримав назву HbA₀.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Цей метод використовує взаємодію антигену та антитіла для визначення HbA1c у цільній крові EDTA. HbA1c у досліджуваних зразках поглинається на поверхні частинок латексу, які реагують з анти-HbA1c (реакція антиген-антитіло) і дає аглютинацію. Кількість аглютинації вимірюється (зростаюча реакція) як поглинання при 660 нм (nm). Значення HbA1c отримують із калібрувальної кривої.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Реагент 1

Латекс
Азид натрію 0.95 г/л (g/L)

Реагент 2

Мишачі моноклональні антитіла до HbA1c людини
Біс-Трис Буфер
Стабілізатори, азид натрію <0.1%

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ В НАБОРІ

- Дистильована вода для приготування гемолізату зі зразків, напр.:

| Кат. №: | Назва | Склад | Вміст |
|---------|-----------|-------------------------------------|-----------------|
| Y04605 | H-реагент | Очищена вода, <0.1% азиду натрію | 5 x 100 мл (mL) |
- Калібратор, напр.:

| Кат. №: | Назва | Вміст |
|---------|---|---------------|
| Y04603 | Калібратори глікозильованого гемоглобіну прямого HbA1c (5 рівнів) | 5 x 1 мл (mL) |
- Контролі, напр.:

| Кат. №: | Назва | Вміст |
|---------|---|---------------|
| Y04604 | Контролі глікозильованого гемоглобіну HbA1c | 4 x 1 мл (mL) |

- Аналізатор лабораторної хімії або фотометр
- Загальне лабораторне обладнання

*Гемолізати з упакованих еритроцитів людини ліофілізовані та стабілізовані.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти 1 і 2 готові до використання. Обережно перемішайте кожну баночку перед використанням.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

| | |
|-------------------------------|---|
| Умови: | Захищати від світла. Негайно закрити після використання. |
| Зберігання: | при 2 – 8 °C (°C) |
| Стабільність: | до закінчення терміну придатності, щонайменше 24 місяці з дати виробництва. |
| Стабільність після відкриття: | R1 і R2 стабільні протягом 1 місяця після відкриття за умови зберігання щільно закритими при температурі 2 - 8 °C (°C). |

НЕ ЗАМОРОЖУЙТЕ РЕАГЕНТИ ТА УНИКАЙТЕ БУДЬ-ЯКОГО КОНТАКТУ З ТЕМПЕРАТУРАМИ ЗАМОРОЖУВАННЯ! НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ДЛЯ ТРАНСПОРТУВАННЯ МІШКИ З ЛЬДОМ!

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для діагностики *in vitro*.
- Цей аналіз не повинен використовуватися для діагностики цукрового діабету.
- Температури замерзання спричиняють аглютинацію реагенту R1: Строго уникайте будь-якого контакту з температурами замерзання, включаючи контакт зі стінкою вашої холодильної системи.
- Псування реагенту: Зміни у зовнішньому вигляді (наприклад, аглютинація) реагентів або значення контрольних матеріалів (наприклад, результати за межами допустимого діапазону виробника) можуть вказувати на нестабільність реагенту. Не використовуйте реагент з ознаками псування!
- Використовуйте контролі якості під час кожного запуску тесту та кожного разу, коли існує ризик можливого погіршення, щоб перевірити правильне функціонування вашого реагенту та вимірювальної системи.
- Реагент 2 містить тваринний матеріал. Поводьтеся з продуктом як з потенційно інфекційним відповідно до універсальних запобіжних заходів і належної клінічної лабораторної практики.
- Було виявлено, що кожна донорська одиниця, яка використовувалась для приготування калібраторів та контролів, була негативною на наявність антитіл до ВІЛ1 та ВІЛ2, а також на поверхневий антиген гепатиту В та антитіла до гепатиту С, використовуючи метод, затверджений FDA.
- Реагенти містять азид натрію (0.95 г/л (g/L)) в якості консерванту. Не ковтати! Уникати потрапляння на шкіру та слизові оболонки! Відомо, що азид натрію утворює азид свинцю або міді в водопроводі лабораторії, який може вибухнути при перкусії. Після утилізації рідин, що містять азид натрію, ретельно промийте дренажі водою.
- Будь ласка, зверніться до паспортів безпеки та дотримуйтеся необхідних заходів безпеки при використанні лабораторних реагентів.
- Для діагностичних цілей результати завжди слід оцінювати разом з історією хвороби пацієнта, клінічними обстеженнями та іншими даними.
- У разі інциденту, пов'язаного з пристроєм, повідомте про це виробника та компетентний орган, якщо це необхідно.

ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Використовувати свіжу EDTA цільну кров.
Для визначення HbA1c необхідно підготувати гемолізат для кожного зразка:

- Внести в кожну пробірку 2 мл (mL) дистильованої води у тест-пробірку.
- Додати у пробірку 20 мкл (µL) добре перемішаної EDTA цільної крові і перемішати.
- Залишити на 5 хвилин або до спостереження повного лізису.

Стабільність гемолізату: при температурі +2 - +8 °C (°C) 72 години
Утилізувати забруднені зразки.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Розчинити калібратори і контролі, не лізувати їх. Провести лізис тільки для зразків. Використовуйте **Калібратори глікозильованого гемоглобіну прямого HbA1c (5 рівнів)** для побудови калібрувальної кривої. Температура аналізу: 37°C (°C)

Загальна процедура, індивідуальні налаштування залежать від використовуваної системи:

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

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Додатки для автоматизованих систем доступні за запитом.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

ОБЧИСЛЕННЯ

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 для калібратора) або використовуйте наступне рівняння:

$$IFCC \text{ (ммоль/моль)} (mmol/mol) = (HbA1c \text{ у \% NGSP} - 2.15) / 0.0915$$

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Під час тестування зразків пацієнтів слід завжди контролювати надійність результатів. Потрібно використовувати матеріали контролю якості та калібратори. Можна використовувати весь контрольний матеріал із значеннями, визначеними цим методом. Ми рекомендуємо **Контролі глікозильованого гемоглобіну прямого HbA1c від DIALAB**. У випадку, якщо контроль одного тестового циклу показуватиме патологічні результати, результати пацієнтів не повинні оцінюватися.

КАЛІБРУВАННЯ

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

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛІНІЙНІСТЬ

Діапазон аналізу Гемоглобіну A1c становить 0% -15% (NGSP).

ТОЧНІСТЬ [% КВ]

| | 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) | 5.9 |
| DIALAB L2 | 10.0 (8.5 – 11.5) | 9.9 |
| BIORAD L1 | 5.48 (4.39 – 6.58) | 5.58 |
| BIORAD L2 | 9.42 (7.54 – 11.3) | 8.35 |

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Дослідження порівняння цієї процедури Гемоглобін A1c і реагенту ROCHE дало наступні результати: $y = 0.9286x + 0.26 / r = 0.9656$.

АНАЛІТИЧНА ЧУТЛИВІСТЬ

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

Тестування проводилися на приладі Pentra 400.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Реагент глікозильований гемоглобін прямий HbA1c від DIALAB при використанні з **калібратором глікозильованого гемоглобіну прямого**

HbA1c (5 рівнів) від Dialab можна простежити відповідно до сертифікації NGSP та відповідно до випробування щодо контролю та ускладнень діабету (DCCT).

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Відповідно до NGSP: <6% для не діабетиків
<7% для глікемічного контролю у діабетиків
Відповідно до IFCC: <4.2 ммоль/моль (mmol/mol) Hb для не діабетиків
< 53.0 ммоль/моль (mmol/mol) Hb для глікемічного контролю у діабетиків

Цей діапазон призначений лише для орієнтації. Кожна лабораторія встановлює свій власний діапазон норм. При використанні гемоглобіну A1c для моніторингу хворих на цукровий діабет результати слід інтерпретувати індивідуально (пацієнта повинен контролювати сам себе).

ОБМЕЖЕННЯ

Немає інтерференції з:
Високими ліпідами: 3000 одиниць каламутності Формазину
Білірубінном вільним: 30 мг/дл (mg/dL)
Кон'югований білірубін: 30 мг/дл (mg/dL)

Реагент не може виявити HbF, тому підвищені рівні HbF можуть призвести до недооцінки результатів HbA1c. Пацієнти, які страждають від таласемії, 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 виявитися фальсифіковані результати.⁵⁻⁶

Зразки пацієнтів, які отримували дапсон (діамінодифенілсульфон), призводять до хибно низьких значень HbA1c. У такому випадку рекомендуються інші методи контролю глікемії, такі як фруктозамін⁷.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих законодавчих вимог.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ
Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351
Вінер-Нойддорф
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

