

## PRESTIGE 24i HbA1c DIRECT

Nr kat **4-300, 4-301** (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia hemoglobiny A1c, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych: Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

Oznaczanie HbA1c jest najbardziej powszechnym badaniem w ocenie poziomu glikemii w przebiegu cukrzycy. Wartość HbA1c dostarcza informacji o poziomie glukozy w okresie 4-8 tygodni poprzedzających badanie.

Glikowana hemoglobina powstaje przez przyłączenie glukozy do N-końcowego aminokwasu łańcucha  $\beta$ -hemoglobiny. Jest to reakcja nieenzymatyczna i odzwierciedla średnią ekspozycję hemoglobiny na glukozę w dłuższym przedziale czasowym. Klasyczne już badania Trivelli i wsp. z 1971 roku [1] wykazały 2-3 krotny wzrost glikowanej hemoglobiny u pacjentów z cukrzycą w stosunku do osobników zdrowych. Wiele doniesień sugeruje, że poziom glikowanej hemoglobiny jest doskonałym wskaźnikiem kontroli metabolicznej w cukrzycy [2,3,4].

Glikowana hemoglobina jest często definiowana jako „szybka frakcja” hemoglobin (HbA1a, HbA1b, HbA1c), która eluowana jest jako pierwsza podczas chromatografii na żywicach jonowymiennych. Nieglikowana hemoglobina (natywna), która stanowi znaczną większość jest określana jako HbA0.

### ZASADA METODY

Metoda oznaczeń hemoglobiny A1c zgodna ze standaryzowaną metodą certyfikowaną przez NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program).

Prezentowana metodyka wykorzystuje reakcję antygen - przeciwciała do bezpośredniego oznaczenia stężenia HbA1c w krwi pełnej.

Hemoglobina całkowita i HbA1c posiadają takie same zdolności niespecyficznego absorpcji na cząsteczkach lateksu. Po dodaniu monoklonalnych mysich przeciwciał przeciw ludzkiej HbA1c tworzy się kompleks latex-HbA1c-mysie przeciwciała przeciw ludzkiej HbA1c. Aglutynacja powstaje kiedy poliklonalne kozie przeciwciała przeciw mysiej IgG wchodzą w reakcję z wcześniej powstałym kompleksem.

Powstałe zmętnienie jest proporcjonalne do ilości HbA1c zaabsorbowanej na powierzchni cząsteczek lateksu.

Intensywność zmętnienia jest mierzona jako absorbancja. Stężenie HbA1c jest wyliczane z krzywej kalibracyjnej.

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

	Nr kat. 4-300 (statyw-24)	Nr kat. 4-301 (statyw-36)
1-REAGENT	1 x 26 ml	2 x 16 ml
2-REAGENT	1 x 10 ml	2 x 6,3 ml
HEMOLYSING REAGENT	2 x 34 ml	2 x 42 ml

#### Łość testów

<b>Biolis 24i Premium</b>	120	150
<b>Biolis 30i</b>	120	150

Odczynniki (1-REAGENT, 2-REAGENT) przechowywane w temp. 2-8°C oraz HEMOLYSING REAGENT przechowywany w temp. 2-25°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

#### Stężenia składników w zestawie

cząsteczki lateksu	0,13%
mysie, monoklonalne przeciwciała przeciw ludzkiej HbA1c	0,05 mg/ml
kozio, poliklonalne przeciwciała przeciw mysiej IgG stabilizatory bufor	0,08 mg/dl

#### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Wyniki mogą być zafałszowane u: narkomanów opiatowych, pacjentów: zatrutych ołowiem, uzależnionych alkoholowo, lub zażywających znaczne dawki aspiryny [6, 7, 8, 9].
- Podwyższony poziom HbF może powodować obniżenie HbA1c, natomiast mocznica nie interferuje w oznaczaniu HbA1c metodą immunologiczną [10].
- Oznaczenie HbA1c powinno być stosowane do monitorowania leczenia, nie należy go używać do wykrywania cukrzycy.
- Używając hemoglobiny A1c do monitorowania pacjentów z cukrzycą, wyniki należy interpretować indywidualnie.
- Odczynnik HEMOLYSING REAGENT (Nr kat. 4-398) można zamawiać oddzielnie.
- W przypadkach klinicznych charakteryzujących się krótszą przeżywalnością erytrocytów (np. niedokrwistość hemolityczna, utrata krwi, ciąża) wartości HbA1c mogą być zaniżone.

#### MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Próbki krwi żyłnej pobrane na EDTA.

Glikowana hemoglobina jest stabilna w pełnej krwi pobranej na EDTA przez 7 dni w temp. 2-8°C.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

#### Przygotowanie próbki przed oznaczeniem:

- Odmierzyć po 500  $\mu$ l HEMOLYSING REAGENT do odpowiedniej ilości probówek (np. z próbką pacjenta, kontrolą).
- Pobrać 10  $\mu$ l dobrze wymieszanej krwi pełnej i dodać do probówek z odczynnikiem lizującym. Próbkę należy dokładnie wymieszać i odstawić na minimum 5 minut, do czasu uwidocznienia lizy. Następnie próbkę dokładnie wymieszać przez 5 minut.
- Tak przygotowana próbka może być przechowywana do 10 dni w temp. 2-8°C. Przed wykonaniem oznaczenia należy próbkę ponownie wymieszać przez 5 minut.
- Uwaga:** kalibratory i kontrole należy również podać procesowi lizowania analogicznie do przygotowania próbki pacjenta.

#### WYKONANIE OZNACZENIA

1-REAGENT i 2-REAGENT są gotowe do użycia.

1-REAGENT należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-REAGENT umieścić w pozycji startowej na statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

Draft aplikacji na analizator Prestige 24i jest dostępny na życzenie. Draft aplikacji powinien zostać zweryfikowany i zwalidowany przez użytkownika, przed przystąpieniem do badania próbek pacjentów.

Wynik obliczony automatycznie wyrażony jest w jednostkach % wg standaryzacji NGSP. W celu przeliczenia wyniku na wartości wyrażone w jednostkach SI mmol/mol wg standaryzacji IFCC, należy posłużyć się następującym równaniem:

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

#### WARTOŚCI PRAWIDŁOWE <sup>11</sup>

Osoby zdrowe: < 6%

Osoby chore na cukrzycę, kontrola glikemii: < 7%

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

#### KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać CORMAY HbA1c DIRECT CONTROLS (Nr kat. 4-328).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY HbA1c DIRECT CALIBRATORS (Nr kat. 4-308).

Kontrole i kalibratory wymagają wcześniejszego przygotowania odczynnikiem HEMOLYSING REAGENT.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 4 tygodnie (Biolis 30i) lub 12 tygodni (Biolis 24i Premium), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

#### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych Hitachi 717 i Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Zakres analityczny:** 2 – 16% (do 151 mmol/mol).

- Specyficzność / Interferencje**

Bilirubina do 50 mg/dl, triglicerydy do 2000 mg/dl, kwas askorbinowy do 50 mg/dl, karbaminohemoglobina do 7,5 mmol/l, acetylowana hemoglobina do 5,0 mmol/l nie wpływają na wyniki oznaczenia.

- Precyzja**

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [%]	SD [%]	CV [%]
poziom 1	5,56	0,04	0,8
poziom 2	12,21	0,17	1,4
Odtwarzalność (day to day) n=80	Średnia [%]	SD [%]	CV [%]
poziom 1	6,48	0,09	1,3
poziom 2	12,42	0,25	2,0

- Porównanie metody**

Porównanie wyników oznaczeń HbA1c wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **Bio-Rad Variant II Turbo** (x), z użyciem 89 próbek krwi pełnej, dało następujące wyniki:

$$y = 0,8596 x + 0,7303 \%$$

$$R = 0,973 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

#### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie aktualnymi przepisami.

#### LITERATURA

- Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
- Gonen, B., and Rubenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
- Gabbay, K.H., Hastay, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J. Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
- Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978).
- Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders Company, 794-795 (1999).
- Ceriello, A., et al, Diabetologia 22, 379 (1982).
- Little, R.R., et al, Clin. Chem. 32, 358-360 (1986).
- Fluckiger, R., et al, New Eng. J. Med. 304, 823-827 (1981).
- Nathan, D.M., et al, Clin. Chem. 29, 466-469 (1983).
- Engbaek, F., et al, Clin. Chem. 35, 93-97 (1989).
- American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations (Position Statement). Diabetes Care 24 (Suppl. 1): S33-S55, (2001).

**Data wydania:** 09. 2023.

## PRESTIGE 24i HbA1c DIRECT

Cat. No **4-300, 4-301** (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of haemoglobin A1c concentration intended to use in automatic analyzers: Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### INTRODUCTION

The determination of HbA1c is most commonly performed for the evaluation of glycemic control in diabetes mellitus. HbA1c values provide an indication of glucose levels over the preceding 4-8 weeks.

Throughout the circulatory life of the red cell, hemoglobin A1c is formed continuously by the adduction of glucose to the N-terminal of the hemoglobin beta chain. This process, which is non-enzymatic, reflects the average exposure of hemoglobin to glucose over an extended period. In a classical study, Trivelli et al [1] showed hemoglobin Hb in diabetic subjects to be elevated 2-3 fold over the levels found in normal individuals. Several investigators have recommended that hemoglobin A1c serve as an indicator of metabolic control of the diabetic, since hemoglobin A1c levels approach normal values for diabetics in metabolic control [2,3,4].

Hemoglobin A1c has been defined operationally as the "fast fraction" hemoglobins (HbA1a, HbA1b, HbA1c) that elute first during column chromatography with cation-exchange resins. The non-glycosylated hemoglobin, which consists of the bulk of the hemoglobin has been designated HbA0.

### METHOD PRINCIPLE

Method for hemoglobin A1c determination complies with standardized method certified by the National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP).

The present method utilizes the interaction of antigen and antibody to directly determine the HbA1c concentration in whole blood.

Total hemoglobin and HbA1c have the same unspecific absorption rate to latex particles. When mouse antihuman HbA1c monoclonal antibody is added, latex-HbA1c-mouse anti human HbA1c antibody complex is formed. Agglutination is formed when goat anti-mouse IgG polyclonal antibody interacts with the monoclonal antibody. The amount of agglutination is proportional to the amount of HbA1c absorbed on to the surface of latex particles.

The amount of agglutination is measured as absorbance.

The HbA1c value is obtained from a calibration curve.

### REAGENTS

#### Package

	Cat. No <b>4-300</b> <b>(24-tray)</b>	Cat. No <b>4-301</b> <b>(36-tray)</b>
1-REAGENT	1 x 26 ml	2 x 16 ml
2-REAGENT	1 x 10 ml	2 x 6.3 ml
HEMOLYSING REAGENT	2 x 34 ml	2 x 42 ml

The reagents (1-REAGENT, 2-REAGENT) stored at 2-8°C and HEMOLYSING REAGENT stored at 2-25°C are stable until expiry date printed on the package. The reagents are stable for 12 weeks on board the analyser at 2-10°C (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

### Concentrations in the test

latex	0.13%
mouse anti-human HbA1c monoclonal antibody	0.05 mg/ml
goat anti-mouse IgG polyclonal antibody stabilizers	0.08 mg/dl
buffer	

### Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- It has been reported that results may be inconsistent in patients who have the following conditions: opiate addiction, lead-poisoning, alcoholism, ingest large doses of aspirin [6, 7, 8, 9].
- It has been reported that elevated levels of HbF may lead to underestimation of HbA1c and, that uremia does not interfere with HbA1c determination by immunoassay [10].
- This assay should not be used for the diagnosis of diabetes mellitus, but for monitor diabetic patients.
- In using Hemoglobin A1c to monitor diabetic patients, results should be interpreted individually.
- Reagent HEMOLYSING REAGENT (Cat. No 4-398) can be ordered separately.
- Any clinical case with shortened erythrocyte survival (e.g. hemolytic anemia, blood loss, pregnancy) might cause decrease in HbA1c values.

### SPECIMEN

Venous blood collected with EDTA.

Hemoglobin A1c in whole blood collected with EDTA is stable for 7 days at 2-8°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

#### Sample pretreatment:

- Dispense 500 µl HEMOLYSING REAGENT into tubes labeled: Control, Patients, etc.
- Place 10 µl of well mixed whole blood into the appropriately labeled lyse reagent tube. Mix well and allow to stand for minimum 5 minutes, until complete lysis is evident. Next mix sample for 5 minutes.
- The treated sample may be stored up to 10 days at 2-8°C. Mix sample again for 5 minutes before measurement.
- Note:** calibrators and controls should be also hemolysed according to sample pretreatment.

### PROCEDURE

1-REAGENT and 2-REAGENT are ready to use.

1-REAGENT put on basic position in reagent tray.

2-REAGENT put on start position in reagent tray.

For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

Application guide for Prestige 24i analyser is available on request.

The application guide should be verified and validated by the user prior to testing patient samples.

Test result is read automatically and the value is reported in % of hemoglobin unit in accordance with NGSP standardization. In order to convert the result reported in % haemoglobin (NGSP) to value reported in SI units mmol/mol in accordance with IFCC standardization, the following master equation should be used:

$$\text{HbA1c [mmol/mol IFCC]} = (\text{HbA1c [\% NGSP]} - 2.15) \times 10.929$$

### REFERENCE VALUES <sup>11</sup>

Non-diabetes < 6%

Patients with diabetes, control of glycaemia < 7%

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

### QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY HbA1c DIRECT CONTROLS (Cat. No 4-328).

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY HbA1c DIRECT CALIBRATORS (Cat. No 4-308) are recommended.

Controls and calibrators should be treated with HEMOLYSING REAGENT.

The calibration curve should be prepared every 4 weeks (Biolis 30i) or 12 weeks (Biolis 24i Premium), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analysers Hitachi 717 and Biolis 30i. Results may vary if a different instrument is used.

- Analytical range:** 2 – 16% (up to 151 mmol/mol).

#### Specificity / Interferences

Bilirubin up to 50 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl, ascorbate up to 50 mg/dl, carbamylated Hb up to 7.5 mmol/l and acetylated Hb up to 5.0 mmol/l do not interfere with the test.

#### Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [%]	SD [%]	CV [%]
level 1	5.56	0.04	0.8
level 2	12.21	0.17	1.4
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [%]	SD [%]	CV [%]
level 1	6.48	0.09	1.3
level 2	12.42	0.25	2.0

#### Method comparison

A comparison between HbA1c values determined at **Biolis 30i** (y) and at **Bio-Rad Variant II Turbo** (x) using 89 whole blood samples gave following results:

$$y = 0.9081x + 0.532\%$$

$$R = 0.982 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

- Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
- Gonen, B., and Rubenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
- Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J. Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
- Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978).
- Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders Company, 794-795 (1999).
- Cerullo, A., et al, Diabetologia 22, 379 (1982).
- Little, R.R., et al, Clin. Chem. 32, 358-360 (1986).
- Fluckiger, R., et al, New Eng. J. Med. 304, 823-827 (1981).
- Nathan, D.M., et al, Clin. Chem. 29, 466-469 (1983).
- Engbaek, F., et al, Clin. Chem. 35, 93-97 (1989).
- American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations (Position Statement). Diabetes Care 24 (Suppl. 1): S33-S55, (2001).

**Date of issue:** 09. 2023.

## PRESTIGE 24i HbA1c DIRECT

Кат.№ **4-300, 4-301** (RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации гемоглобина А1с, предназначен для использования на автоматических анализаторах Biolis 24i Premium и Biolis 30i. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### ВВЕДЕНИЕ

Определение содержания HbA1c используется при долговременном мониторинге больных диабетом. Уровень HbA1c в крови человека пропорционален содержанию глюкозы, и потому широко используется в качестве индикатора усредненной по времени (4-8 недель) концентрации глюкозы в крови. Гемоглобин (HbA1c) является продуктом реакции глюкозы с N-концевыми группами β-цепей глобина.

Этот процесс является неферментативным и отражает среднее взаимодействие гемоглобина с глюкозой за длительный период. В классическом исследовании Trivelli и др. [1] показано, что гемоглобин А1с у диабетиков повышен в 2-3 раза по сравнению с уровнем у здоровых людей. Некоторые исследователи рекомендуют гемоглобин А1с как показатель регуляции обмена при диабете, поскольку уровень гемоглобина А1с у диабетиков приближается к нормальным величинам при проведении регуляции обмена [2,3,4].

Гемоглобин А1с был определен как «быстрая фракция» гемоглобинов (HbA1a, HbA1b, HbA1c), которая замещается первой при колоночной хроматографии с катионообменной смолрой. Негликозилированный гемоглобин, из которого состоит основной гемоглобин обозначается HbA0.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод определения гемоглобина А1с в соответствии с стандартизированным методом сертифицированным Национальной Программой По Стандартизации Исследований Гликогемоглобина (NGSP).

Данный метод использует взаимодействие антигена и антитела для прямого определения концентрации HbA1c в цельной крови. Общий гемоглобин и HbA1c имеют одинаковые неспецифические скорости абсорбции на латексных частицах. Когда добавляются мышиные античеловеческие HbA1c моноклональные антитела, образуется комплекс латекс-HbA1c-мышиные анти-человеческие HbA1c антитела. Когда козы анти-мышиные поликлональные IgG антитела взаимодействуют с моноклональными антителами, происходит агглютинация. Количественно агглютинация пропорциональна количеству HbA1c абсорбированному на поверхности латексных частиц. Количественно агглютинация измеряется как абсорбция. Величина HbA1c получается по калибровочной кривой.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

	Кат.№ 4-300 (штатив-24)	Кат.№ 4-301 (штатив-36)
1-REAGENT	1 x 26 мл	2 x 16 мл
2-REAGENT	1 x 10 мл	2 x 6,3 мл
HEMOLYSING REAGENT	2 x 34 мл	2 x 42 мл

Реагенты (1-REAGENT, 2-REAGENT) при 2-8°C и HEMOLYSING REAGENT при 2-25°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

### Концентрации компонентов в реагентах

латекс	0,13%
мышиные анти-человеческие моноклональные HbA1c антитела	0,05 мг/мл
козы анти-мышиные поликлональные IgG антитела	0,08 мг/мл
стабилизаторы	
буфер	

### Предостережения и примечания

- Защищать от света и избегать загрязнения!
- Результаты могут быть противоречивыми у пациентов при следующих условиях: прием опиагов, отравление свинцом, алкоголизм, прием больших доз аспирина [6, 7, 8, 9].
- Повышенные уровни HbF могут приводить к преуменьшению HbA1c и, что уремия не влияет на иммунологическое определение HbA1c [10].
- Это исследование не должно использоваться для диагностики диабета, а только для мониторинга пациентов с диабетом.
- При использовании гемоглобина А1с для мониторинга пациентов с диабетом результаты должны интерпретироваться индивидуально.
- Реагент HEMOLYSING REAGENT (Кат.№ 4-398) может быть заказан отдельно.
- Клинические случаи, характеризующиеся более короткой длительностью жизни эритроцитов (нп. гемолитическая анемия, потеря крови, беременность) могут быть причиной снижения величины HbA1c.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Венозная кровь на ЭДТА.

Гемоглобин А1с в цельной крови, отобранной на ЭДТА стабилен до 7 суток при 2-8°C.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежезвзятом биологическом материале!

### Предварительная обработка проб:

- Диспенсируйте 500 мкл HEMOLYSING REAGENT в пробирки, помеченные: Контроль, Пациенты, и т.д.
- Поместите 10 мкл хорошо перемешанной крови в предварительно помеченные пробирки с лизирующим реагентом. Образец необходимо тщательно перемешать и отставить на минимум 5 минут, пока не станет заметен лизис. Затем образец тщательно перемешивайте в течение 5 минут.
- Обработанные пробы могут храниться до 10 суток при 2-8°C. Перед измерением повторно перемешайте образец в течение 5 минут.
- Примечание:** Калибраторы и контроли также следует гемолизовать, как и пробы.

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAGENT и 2-REAGENT готовы к использованию.

1-REAGENT следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-REAGENT следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланка реагента рекомендуется 0,9% NaCl.

Черновики адаптаций для анализатора Prestige 24i доступны по запросу.

Черновики адаптации должен быть проверен и утвержден пользователем до тестирования образцов пациентов.

Результат рассчитанный автоматически выражается в единицах % согласно стандартизации NGSP. Для пересчёта результата на значения выраженные в единицах SI ммоль/моль согласно стандартизации IFCC необходимо воспользоваться данным уравнением:

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

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ <sup>11</sup>

Пациенты без сахарного диабета: < 6%

Пациенты с диабетом, гликемический контроль: < 7%

Каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY HbA1c DIRECT CONTROLS (Кат.№ 4-328) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется CORMAY HbA1c DIRECT CALIBRATORS (Кат.№ 4-308).

Контроли и калибраторы должны обрабатываться реагентом HEMOLYSING REAGENT.

Калибровочную кривую следует строить заново каждые 4 недели (Biolis 30i) или 12 недель (Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагента или, или если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены с использованием автоматического анализатора Hitachi 717 и Biolis 30i. Для различных анализаторов могут различаться.

- Аналитический диапазон:** 2 – 16% (до 151 ммоль/моль).

### Специфичность / Интерференция

Билирубин до 50 мг/дл, триглицериды до 2000 мг/дл, аскорбат до 50 мг/дл, карбамелированный гемоглобин до 7,5 ммоль/л, ацетилованный гемоглобин до 5,0 ммоль/л не влияют на результаты определений.

### Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [%]	SD [%]	CV [%]
уровень 1	5,56	0,04	0,8
уровень 2	12,21	0,17	1,4
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [%]	SD [%]	CV [%]
уровень 1	6,48	0,09	1,3
уровень 2	12,42	0,25	2,0

## PRESTIGE 24i HbA1c DIRECT

### PROGRAM NA ANALIZATORY/ APPLICATION for/ АДАПТАЦІЯ для:

#### • Biolis 24i Premium

Item No.	65	Item Name	HbA1c D	Optical	
<b>Data information</b>					
Units	%				
Decimals	2				
<b>Analysis</b>					
Type	END method				
Main Wave Length	660nm				
Sub Wave Length					
Method	Direct				
<b>Correlation</b>					
Slope	1		Intercept	0	
Y=	1		X+	0	

#### Calibration

Type	Spline1				
Std sample conc.					
Blank	0	#1	*	#2	*
#3	*	#4	*	#5	*
#6					

Item No.	65	Item Name	HbA1c D	Optical
<b>Aspiration</b>				
Kind	Double			
Vol.				
Kind	Vol.	Add	Units	
Sample	4	5	µl	
Reagent 1	180	10	µl	
Reagent 2	60	10	µl	
<b>Blank value</b>				
Water Blank				
<b>Reaction Monitor</b>				
0 Level Point	1			
Span	3			
<b>Third mixing</b>				
ON				

#### Data Process

Read	Start	End
Main	50	52
Sub		

#### Abs.Limit Low

-3	~	3
----	---	---

#### Correction value

Blank correction	1
End Point Limit	2
Linear Check (%)	

#### Prozone Check

	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low

Item No.	65	Item Name	HbA1c D	Optical
<b>Normal Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other	#	#	#	#
<b>Panic Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other	#	#	#	#

Item No.	65	Item Name	HbA1c D	Optical			
<b>Auto Rerun SW</b>							
OFF							
<b>Auto Rerun Range (Conc.)</b>							
	First Dil	Low		High			
		Re	Value	Dil	Re	Value	Dil
Serum							
Urine							
Plasma							
CSF							
Dialysis							
Other							
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>							
Lower		OFF					
Higher		OFF					
<b>Auto Rerun Condition (Prozone)</b>							
OFF							
<b>Dilution</b>							
100:Dil2							

#- Zdefiniowane przez użytkownika/ User defined/ Задается пользователем

#### • Biolis 30i

Item no	65	Item name	HbA1c	Specimen	OTHER	OPTICAL
<b>Data information</b>						
UNITS	%					
DECIMALS	2					
<b>Analysis</b>						
METHOD	END method					
Main Wave Length	660 nm					
Sub Wave Length						
<b>CORRELATION (Y= AX + B)</b>						
A =	1					
B =	0					
<b>Blank value</b>						
• WATER ° REAGENT						
<b>Calibration</b>						
TYPE	Spline					
STABILITY						
<b>Aspiration volume</b>						
TYPE	Double					
	SAMPLE	1-REAGENT	2-REAGENT			
VOL. (µL)	3	180	60			
BOTTLE (ml)						
<b>FIRST DIL.</b>						
<b>Data processing read</b>						
A =	START		END			
MAIN	52		53			
SUB						
<b>ABS LIMIT</b>						
-3		TO			3	
<b>Collection value</b>						
END POINT	2.5					
LINEARITY CHECK (%)	0					
<b>Prozone check</b>						
	START	END	LIMIT (%)			
FIRST						
SECOND						
			MINIMUM ABS.			
°HIGH			MEAN			
•LOW			VARIATE			

Item No	65	Item Name	HbA1c	Specimen	OTHER	OPTICAL
<b>Reference intervals</b>						
MALE		FEMALE				
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
#	#	#	#			
<b>Panic range</b>						
MALE		FEMALE				
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
#	#	#	#			
<b>Decision limit</b>						
MALE		FEMALE				
<b>Auto rerun</b>						
°ON		•OFF				
<b>Auto rerun range (conc.)</b>						
Re	Value	Dil.	Re	Value	Dil.	
<b>Auto rerun condition (abs.)</b>						
LOWER		°ON		•OFF		
HIGH		°ON		•OFF		
<b>Auto rerun condition (prozone)</b>						
°ON		•OFF				
<b>SAMPLE VOL.</b>						
<b>Dilution</b>						
•DIL 1		° DIL 2				
<b>Reaction check</b>						
°ON		•OFF				
CHECK						
LOW						
HIGH						
<b>VL CHECK</b>						
°ON		•OFF		<b>VH CHECK</b>		
				°ON •OFF		

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 09. 2023.