

ACCENT-200 HbA1c DIRECT

Nr kat. 7-111 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia hemoglobiny A1C, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 oraz ACCENT Neo200.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Oznaczenie 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 β -hemoglobiny. Jest to reakcja nieenzymatyczna i odzwierciedla średnią ekspozycję hemoglobiny na glukozę w dłuższym przedziale czasowym. Klasykne 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 (HbA_{1a}, HbA_{1b}, HbA_{1c}), 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 A_{1c} 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 niespecyficznej 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 wchodzi 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	
1-REAGENT	1 x 21 ml
2-REAGENT	1 x 7,7 ml
HEMOLYSING REAGENT	1 x 67,5 ml

Ilości testów	
ACCENT-200	100
ACCENT-200 II GEN	100
ACCENT-220S	100
ACCENT S120	95
ACCENT MC240	95
ACCENT M320	135

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.

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

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronic przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Wyniki mogą być zafalszowane u: narkomanów opiatowych, pacjentów: zatrutych ołowiem, uzależnionych alkoholem, lub zżywających 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 A_{1c} 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 μ l HEMOLYSING REAGENT do odpowiedniej ilości probówek (np. z próbką pacjenta, kontrolą).
- Pobrać 10 μ l dobrze wymieszanej krwi pełnej i dodać do probówek z odczynnikami lizującym. Próbkę należy dokładnie wymieszać i odstawić na minimum 5 minut, do czasu uwidocznienia lizy. Następnie próbkę dokładnie wymieszać przez 5 minut.

3. Tak przygotowana próbka może być przechowywana do 10 dni w temp. 2-8°C. Przed wykonaniem oznaczenia należy próbkę ponownie wymieszać przez 5 minut.

4. **Uwaga:** kalibratory i kontrole należy również poddać procesowi lizowania analogicznie do przygotowania próbki pacjenta.

WYKONANIE OZNACZENIA

1-REAGENT i 2-REAGENT są gotowe do użycia. Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

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 PRAWDŁOWE ¹¹

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 surowice kontrolne: CORMAY HbA1c DIRECT CONTROLS (Nr kat. 4-328). Do kalibracji analizatorów automatycznych: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, należy stosować CORMAY HbA1c DIRECT CALIBRATORS (Nr kat. 4-308). Jako kalibrator 0 należy użyć 0,9% NaCl. Kontrole i kalibratory wymagają wcześniejszego przygotowania odczynnikami HEMOLYSING REAGENT. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 5 tygodni, 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: ACCENT-200 i ACCENT MC240. 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)	Średnia [%]	SD [%]	CV [%]	
ACCENT-200 n=10	poziom 1 poziom 2	5,96 11,20	0,01 0,29	0,20 2,56
ACCENT MC240 n=20	poziom 1 poziom 2	6,20 12,36	0,04 0,31	0,68 2,52

Odtwarzalność (day to day)		Średnia [%]	SD [%]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	poziom 1 poziom 2	6,03 12,28	0,05 0,16	0,75 1,29
ACCENT MC240 n=80	poziom 1 poziom 2	6,3 13,2	0,11 0,38	1,8 2,8

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń HbA1c, wykonanych na ACCENT 200 (y) i na ADVIA 1650 (x), z użyciem 54 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,864 x + 0,727 \% \\ R = 0,984 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń HbA1c, wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na ADVIA 1800 (x), z użyciem 60 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,8436 x + 1,0831 \% \\ R = 0,993 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

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., 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).
- 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: 06.2023.

ACCENT-200 HbA1c DIRECT

Cat.No 7-111

(EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of haemoglobin A1C concentration intended to use in automatic analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 and ACCENT Neo200.

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 A_{1c} 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 A_{1c} in diabetic subjects to be elevated 2-3 fold over the levels found in normal individuals. Several investigators have recommended that hemoglobin A_{1c} serve as an indicator of metabolic control of the diabetic, since hemoglobin A_{1c} levels approach normal values for diabetics in metabolic control [2,3,4].

Hemoglobin A_{1c} has been defined operationally as the "fast fraction" hemoglobins (HbA_{1a}, A_{1b}, A_{1c}) 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 A_{1c} 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

1-REAGENT	1 x 21 ml
2-REAGENT	1 x 7.7 ml
HEMOLYSING REAGENT	1 x 67.5 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 stored on board of the analyser at 2-10°C are stable for 12 weeks.

Concentrations in the test

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

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 A_{1c} 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 A_{1c} 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. 0.9% NaCl is recommended as a reagent blank.

Test result is read automatically and the value is reported in % of haemoglobin 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 ¹¹

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 the CORMAY HbA1c DIRECT CONTROLS (Cat. No 4-328) with each batch of samples.

For the calibration of automatic analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, the CORMAY HbA1c DIRECT CALIBRATORS (Cat. No 4-308) are recommended. 0.9% NaCl should be used as a calibrator 0.

Controls and calibrators should be treated with HEMOLYSING REAGENT.

The calibration curve should be prepared every 5 weeks, 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: ACCENT-200 and ACCENT MC240. 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)		Mean [%]	SD [%]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	level 1	5.96	0.01	0.20
	level 2	11.20	0.29	2.56
ACCENT MC240 n=20	level 1	6.20	0.04	0.68
	level 2	12.36	0.31	2.52
Reproducibility (day to day)		Mean [%]	SD [%]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	level 1	6.03	0.05	0.75
	level 2	12.28	0.16	1.29
ACCENT MC240 n=80	level 1	6.3	0.11	1.8
	level 2	13.2	0.38	2.8

Method comparison

A comparison between HbA1c values determined at **ACCENT 200** (y) and at **ADVIA 1650** (x) using 54 samples gave following results:

$$y = 0.864x + 0.727$$

$$R = 0.984 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between HbA1c values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **ADVIA 1800** (x) using 60 samples gave following results:

$$y = 0.8436x + 1.0831$$

$$R = 0.993 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

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).
- 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).

Date of issue: 06.2023.

ACCENT-200 HbA1c DIRECT

Кат.№ 7-111 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации гемоглобина A_{1c}, предназначен для использования на автоматических анализаторах ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 и ACCENT Neo200. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Определение содержания HbA_{1c} используется при долговременном мониторинге больных диабетом. Уровень HbA_{1c} в крови человека пропорционален содержанию глюкозы, и потому широко используется в качестве индикатора усредненной по времени (4-8 недель) концентрации глюкозы в крови. Гемоглобин (HbA_{1c}) является продуктом реакции глюкозы с N-концевыми группами β-цепей глобина.

Этот неферментативный процесс отражает усредненное воздействие глюкозы на гемоглобин за длительный период.

В классическом исследовании Trivelli и др. [1] показано, что гемоглобин A_{1c} у диабетиков повышен в 2-3 раза по сравнению с уровнем у здоровых людей. Некоторые исследователи отметили, что гемоглобин A_{1c} может служить показателем контроля метаболизма при диабете, поскольку уровень гемоглобина A_{1c} у диабетиков приближается к нормальным величинам при регуляции обмена веществ. [2,3,4].

Гемоглобин A_{1c} операционно был определен как «быстрая фракция» гемоглобинов (HbA_{1a}, A_{1b}, A_{1c}), которая первой элюируется при колоночной хроматографии с катионообменной смолы. Негликозилированный гемоглобин, который составляет основную часть гемоглобина, обозначается HbA₀.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод определения гемоглобина A_{1c} в соответствии с стандартизированным методом сертифицированным Национальной Программой По Стандартизации Исследований Гликогемоглобина (NGSP).

Данный метод использует взаимодействие антигена и антитела для прямого определения концентрации HbA_{1c} в цельной крови.

Общий гемоглобин и HbA_{1c} имеют одинаковые неспецифические скорости абсорбции на латексных частицах. При добавлении мышиных моноклональных антител к человеческому HbA_{1c}, образуется комплекс латекс-HbA_{1c}-мышиные антитела к HbA_{1c} человека. Когда козы антигенные поликлональные антитела IgG взаимодействуют

с моноклональными антителами мыши, происходит агглютинация. Количественно агглютинация пропорциональна количеству HbA_{1c} абсорбированному на поверхности латексных частиц.

Количественно агглютинация измеряется как абсорбция. Значение HbA_{1c} получается по калибровочной кривой.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-REAGENT	1 x 21 мл
2-REAGENT	1 x 7,7 мл
HEMOLYSING REAGENT	1 x 67,5 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.

Концентрации компонентов в реагентах

латекс	0,13%
моноклональные антитела мыши к HbA _{1c} человека	0,05 мг/мл
козы анти-мышинные поликлональные IgG антитела стабилизаторы буфер	0,08 мг/дл

Предостережения и примечания

- Защищать от света и избегать загрязнения!
- Сообщалось, что результаты могут быть ложными у пациентов при следующих условиях: прием опиатов, отравление свинцом, алкоголизм, прием больших доз аспирина [6, 7, 8, 9].
- Сообщалось, что повышенные уровни HbF могут приводить к недооценке HbA_{1c} и, что уремия не влияет на иммунологическое определение HbA_{1c} [10].
- Это исследование не следует использовать для диагностики диабета, а только в целях мониторинга пациентов с установленным диабетом.
- При использовании гемоглобина A_{1c} 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 HbA_{1c}.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Венозная кровь на ЭДТА.

Гемоглобин A_{1c} в цельной крови, отобранной на ЭДТА, стабилен до 7 суток при 2-8°C.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

Предварительная обработка проб:

- Диспенсуйте 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 перемешайте 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 гемолизировать, как и пробы.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAGENT и 2-REAGENT готовы к использованию. В качестве бланк-реагента рекомендуется 0,9% NaCl.

Результат рассчитанный автоматически выражается в единицах % согласно стандартизации NGSP.

Для пересчета 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 ВЕЛИЧИНЫ¹¹

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 HbA_{1c} DIRECT CONTROLS (Кат.№ 4-328) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, рекомендуется использовать CORMAY HbA_{1c} DIRECT CALIBRATORS (Кат.№ 4-308). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Контроли и калибраторы следует обработать реагентом HEMOLYSING REAGENT.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 5 недель, при каждой смене лота реагента или при необходимости, напр., если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов: ACCENT-200 и ACCENT MC240 Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

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

Специфичность / Интерференции

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

Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [%]	SD [%]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	уровень 1	5,96	0,01	0,20
	уровень 2	11,20	0,29	2,56
ACCENT MC240 n=20	уровень 1	6,20	0,04	0,68
	уровень 2	12,36	0,31	2,52

Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [%]	SD [%]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	уровень 1	6,03	0,05	0,75
	уровень 2	12,28	0,16	1,29
ACCENT MC240 n=80	уровень 1	6,3	0,11	1,8
	уровень 2	13,2	0,38	2,8

Сравнение метода

Сравнение результатов измерения HbA_{1c} произведенных на ACCENT 200 (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 54 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,864 x + 0,727 \%$$

$$R = 0,984 \quad (R - \text{коэффициент вариации})$$

Сравнение результатов измерения HbA_{1c} произведенных на ACCENT MC240 (y) и на ADVIA 1800 (x) с использованием 60 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,8436 x + 1,0831 \%$$

$$R = 0,993 \quad (R - \text{коэффициент вариации})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- 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).
- 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).

Дата создания: 06.2023.

ACCENT-200 HbA1c DIRECT

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦІЯ для

• ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN

Parameters

Test Name	HbA1c	R1	180
Test No	61	R2	60
HbA1c	HbA1c Direct	Sample Volume	3
Reference No	61	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	670 nm	Concentration	
Sec. Wave.		Linearity Limit	
Trend	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	0 50	Factor	
Incuba. Time	25	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	%	q1	<input type="checkbox"/>
Precision	0.01	q2	<input type="checkbox"/>
		q3	<input type="checkbox"/>
		q4	<input type="checkbox"/>
		PC	<input type="checkbox"/>
		Abs	<input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	Logit-Log 4P
Sensitivity	1
Replicates	2
Interval (day)	35
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT-220S

Parameters

Test	HbA1c	R1	180
No	61	R2	60
Full Name	HbA1c Direct	Sample Volume	3
Standard No	61	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	670 nm	Concentration	
Sec. Wave.		Linearity Limit	
Direction	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	0 38	Factor	
Incuba. Time	28	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	%	q1	<input type="checkbox"/>
Precision	0.01	q2	<input type="checkbox"/>
		q3	<input type="checkbox"/>
		q4	<input type="checkbox"/>
		PC	<input type="checkbox"/>
		Abs	<input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	Logit-Log 4P
Sensitivity	1
Replicates	1
Interval (day)	35
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT S120

Chem	HbA1c	No.	061	Sample Type	OTHER
Chemistry	HbA1c DIRECT	Print name	HbA1c	Reaction Direction	positive
Reaction Type	Endpoint	Sec Wave		Decimal	0.01
Pri Wave	670nm	Incubation Time	20	Reaction Time	31 32
Unit	%	Standard	3	Sample Vol	3
Blank Time		Aspirated		Diluent	
Decreased		Reagent Vol	180	R1	180
Increased		R2	60	R2	60
		Sample Blank		Auto Rerun	
Linearity range (Standard)		Linearity Limit		Substrate Depletion	
Linearity Range (Decreased)		Mixed Blank Abs	-40000 40000	On-board Stability	
Linearity Range (Increased)		Blank Response	-40000 40000	Reagent Alarm Limit	
R1 Blank Abs	-40000 40000	Twin Chemistry		Enzyme Linear Extension	
Blank Response	-40000 40000	<input type="checkbox"/> Prozone Check		Q1	
Q1		Q2		V1	
Q2		V1		Q3	
Q3		Q4		V2	
Q4		V2		Q5	
Q5		Q6		V3	
Q6		PC1		PC2	
Sample Pretreatment		Control Pretreatment		Calibrator Pretreatment	
Pretreat Sample Vol		Pretreat Sample Vol		Pretreat Sample Vol	
CALIBRATION SETTINGS			AUTO CALIBRATION		
Math model	Spline	Replicates	2	Bottle Changed	
Factor		Lot Changed		Cal Time	
ACCEPTANCE LIMITS					
Cal Time		Hour		Slope Diff	
Slope Diff		SD		Sensitivity	
Sensitivity		Repeatability	40000	Deter Coeff	
Deter Coeff					

ACCENT-200 HbA1c DIRECT

• ACCENT MC240

Chem HbA1c	No. 061	Sample Type OTHER
Chemistry HbA1c DIRECT	Print name HbA1c	
Reaction Type Endpoint	Reaction Direction positive	
Pri Wave 660nm	Sec Wave	
Unit %	Decimal 0.01	
Blank Time	Incubation Time 21	
	Reaction Time 31 32	
Standard 4 μL	Aspirated μL	Diluent μL
Decreased μL	Reagent Vol R1 180 μL	R2 60 μL
Increased μL		
<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input type="checkbox"/> Auto Rerun	

Linearity range (Standard)	Linearity Limit
Linearity Range (Decreased)	Substrate Depletion
Linearity Range (Increased)	Mixed Blank Abs -35000 35000
R1 Blank Abs -35000 35000	On-board Stability μL Day(s)
Blank Response -35000 35000	Reagent Alarm Limit
Twin Chemistry	<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension
<input type="checkbox"/> Prozone Check	
Q1 μL	Q2 μL
Q3 μL	Q4 μL
Q5 μL	Q6 μL
Q7 μL	Q8 μL
Q9 μL	Q10 μL
Q11 μL	Q12 μL
Q13 μL	Q14 μL
Q15 μL	Q16 μL
Q17 μL	Q18 μL
Q19 μL	Q20 μL
Q21 μL	Q22 μL
Q23 μL	Q24 μL
Q25 μL	Q26 μL
Q27 μL	Q28 μL
Q29 μL	Q30 μL
Q31 μL	Q32 μL
Q33 μL	Q34 μL
Q35 μL	Q36 μL
Q37 μL	Q38 μL
Q39 μL	Q40 μL
Q41 μL	Q42 μL
Q43 μL	Q44 μL
Q45 μL	Q46 μL
Q47 μL	Q48 μL
Q49 μL	Q50 μL
Q51 μL	Q52 μL
Q53 μL	Q54 μL
Q55 μL	Q56 μL
Q57 μL	Q58 μL
Q59 μL	Q60 μL
Q61 μL	Q62 μL
Q63 μL	Q64 μL
Q65 μL	Q66 μL
Q67 μL	Q68 μL
Q69 μL	Q70 μL
Q71 μL	Q72 μL
Q73 μL	Q74 μL
Q75 μL	Q76 μL
Q77 μL	Q78 μL
Q79 μL	Q80 μL
Q81 μL	Q82 μL
Q83 μL	Q84 μL
Q85 μL	Q86 μL
Q87 μL	Q88 μL
Q89 μL	Q90 μL
Q91 μL	Q92 μL
Q93 μL	Q94 μL
Q95 μL	Q96 μL
Q97 μL	Q98 μL
Q99 μL	Q100 μL
Q101 μL	Q102 μL
Q103 μL	Q104 μL
Q105 μL	Q106 μL
Q107 μL	Q108 μL
Q109 μL	Q110 μL
Q111 μL	Q112 μL
Q113 μL	Q114 μL
Q115 μL	Q116 μL
Q117 μL	Q118 μL
Q119 μL	Q120 μL
Q121 μL	Q122 μL
Q123 μL	Q124 μL
Q125 μL	Q126 μL
Q127 μL	Q128 μL
Q129 μL	Q130 μL
Q131 μL	Q132 μL
Q133 μL	Q134 μL
Q135 μL	Q136 μL
Q137 μL	Q138 μL
Q139 μL	Q140 μL
Q141 μL	Q142 μL
Q143 μL	Q144 μL
Q145 μL	Q146 μL
Q147 μL	Q148 μL
Q149 μL	Q150 μL
Q151 μL	Q152 μL
Q153 μL	Q154 μL
Q155 μL	Q156 μL
Q157 μL	Q158 μL
Q159 μL	Q160 μL
Q161 μL	Q162 μL
Q163 μL	Q164 μL
Q165 μL	Q166 μL
Q167 μL	Q168 μL
Q169 μL	Q170 μL
Q171 μL	Q172 μL
Q173 μL	Q174 μL
Q175 μL	Q176 μL
Q177 μL	Q178 μL
Q179 μL	Q180 μL
Q181 μL	Q182 μL
Q183 μL	Q184 μL
Q185 μL	Q186 μL
Q187 μL	Q188 μL
Q189 μL	Q190 μL
Q191 μL	Q192 μL
Q193 μL	Q194 μL
Q195 μL	Q196 μL
Q197 μL	Q198 μL
Q199 μL	Q200 μL
Q201 μL	Q202 μL
Q203 μL	Q204 μL
Q205 μL	Q206 μL
Q207 μL	Q208 μL
Q209 μL	Q210 μL
Q211 μL	Q212 μL
Q213 μL	Q214 μL
Q215 μL	Q216 μL
Q217 μL	Q218 μL
Q219 μL	Q220 μL
Q221 μL	Q222 μL
Q223 μL	Q224 μL
Q225 μL	Q226 μL
Q227 μL	Q228 μL
Q229 μL	Q230 μL
Q231 μL	Q232 μL
Q233 μL	Q234 μL
Q235 μL	Q236 μL
Q237 μL	Q238 μL
Q239 μL	Q240 μL
Q241 μL	Q242 μL
Q243 μL	Q244 μL
Q245 μL	Q246 μL
Q247 μL	Q248 μL
Q249 μL	Q250 μL
Q251 μL	Q252 μL
Q253 μL	Q254 μL
Q255 μL	Q256 μL
Q257 μL	Q258 μL
Q259 μL	Q260 μL
Q261 μL	Q262 μL
Q263 μL	Q264 μL
Q265 μL	Q266 μL
Q267 μL	Q268 μL
Q269 μL	Q270 μL
Q271 μL	Q272 μL
Q273 μL	Q274 μL
Q275 μL	Q276 μL
Q277 μL	Q278 μL
Q279 μL	Q280 μL
Q281 μL	Q282 μL
Q283 μL	Q284 μL
Q285 μL	Q286 μL
Q287 μL	Q288 μL
Q289 μL	Q290 μL
Q291 μL	Q292 μL
Q293 μL	Q294 μL
Q295 μL	Q296 μL
Q297 μL	Q298 μL
Q299 μL	Q300 μL
Q301 μL	Q302 μL
Q303 μL	Q304 μL
Q305 μL	Q306 μL
Q307 μL	Q308 μL
Q309 μL	Q310 μL
Q311 μL	Q312 μL
Q313 μL	Q314 μL
Q315 μL	Q316 μL
Q317 μL	Q318 μL
Q319 μL	Q320 μL
Q321 μL	Q322 μL
Q323 μL	Q324 μL
Q325 μL	Q326 μL
Q327 μL	Q328 μL
Q329 μL	Q330 μL
Q331 μL	Q332 μL
Q333 μL	Q334 μL
Q335 μL	Q336 μL
Q337 μL	Q338 μL
Q339 μL	Q340 μL
Q341 μL	Q342 μL
Q343 μL	Q344 μL
Q345 μL	Q346 μL
Q347 μL	Q348 μL
Q349 μL	Q350 μL
Q351 μL	Q352 μL
Q353 μL	Q354 μL
Q355 μL	Q356 μL
Q357 μL	Q358 μL
Q359 μL	Q360 μL
Q361 μL	Q362 μL
Q363 μL	Q364 μL
Q365 μL	Q366 μL
Q367 μL	Q368 μL
Q369 μL	Q370 μL
Q371 μL	Q372 μL
Q373 μL	Q374 μL
Q375 μL	Q376 μL
Q377 μL	Q378 μL
Q379 μL	Q380 μL
Q381 μL	Q382 μL
Q383 μL	Q384 μL
Q385 μL	Q386 μL
Q387 μL	Q388 μL
Q389 μL	Q390 μL
Q391 μL	Q392 μL
Q393 μL	Q394 μL
Q395 μL	Q396 μL
Q397 μL	Q398 μL
Q399 μL	Q400 μL
Q401 μL	Q402 μL
Q403 μL	Q404 μL
Q405 μL	Q406 μL
Q407 μL	Q408 μL
Q409 μL	Q410 μL
Q411 μL	Q412 μL
Q413 μL	Q414 μL
Q415 μL	Q416 μL
Q417 μL	Q418 μL
Q419 μL	Q420 μL
Q421 μL	Q422 μL
Q423 μL	Q424 μL
Q425 μL	Q426 μL
Q427 μL	Q428 μL
Q429 μL	Q430 μL
Q431 μL	Q432 μL
Q433 μL	Q434 μL
Q435 μL	Q436 μL
Q437 μL	Q438 μL
Q439 μL	Q440 μL
Q441 μL	Q442 μL
Q443 μL	Q444 μL
Q445 μL	Q446 μL
Q447 μL	Q448 μL
Q449 μL	Q450 μL
Q451 μL	Q452 μL
Q453 μL	Q454 μL
Q455 μL	Q456 μL
Q457 μL	Q458 μL
Q459 μL	Q460 μL
Q461 μL	Q462 μL
Q463 μL	Q464 μL
Q465 μL	Q466 μL
Q467 μL	Q468 μL
Q469 μL	Q470 μL
Q471 μL	Q472 μL
Q473 μL	Q474 μL
Q475 μL	Q476 μL
Q477 μL	Q478 μL
Q479 μL	Q480 μL
Q481 μL	Q482 μL
Q483 μL	Q484 $\$