

PRESTIGE 24i HbA_{1c} DIRECT

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ГЕМОГЛОБИНА A_{1c}

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 процесс является неферментативным и отражает среднее взаимодействие гемоглобина с глюкозой 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 рекомендуют гемоглобин A_{1c} как показатель регуляции обмена при диабете, поскольку уровень гемоглобина A_{1c} у диабетиков приближается к нормальным величинам при проведении регуляции обмена [2,3,4].

Гемоглобин A_{1c} был определен как «быстрая фракция» гемоглобинов (HbA_{1a}, A_{1b}, A_{1c}), которая замещается первой при колоночной хроматографии с катионообменной смолой. Негликозилированный гемоглобин, из которого состоит основной гемоглобин 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. Когда добавляются мышинные античеловеческие HbA_{1c} моноклональные антитела, образуется комплекс латекс-HbA_{1c}-мышинные анти-человеческие HbA_{1c} антитела. Когда козы анти-мышинные поликлональные IgG антитела взаимодействуют с моноклональными антителами, происходит агглютинация. Количественно агглютинация пропорциональна количеству HbA_{1c} абсорбированному на поверхности латексных частиц. Количественно агглютинация измеряется как абсорбция. Величина HbA_{1c} получается по калибровочной кривой.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-300 (штатив-24)	Кат.№ 4-301 (штатив-36)
REAGENT 1	1 x 29 мл	2 x 18 мл
REAGENT 2a	1 x 10,6 мл	2 x 6,7 мл
REAGENT 2b	1 x 0,6 мл	2 x 0,4 мл
HEMOLYSING REAGENT	2 x 34 мл	2 x 42 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. На борту анализатора, при 2-10°C реагенты стабильны до 30 суток.

Концентрации компонентов в реагентах

латекс	0,13%
глициновый буфер	80 ммоль/л
мышинные анти-человеческие моноклональные HbA _{1c} антитела	0,05 мг/мл
козы анти-мышинные поликлональные IgG антитела стабилизаторы	0,08 мг/мл

Предостережения и примечания

- Продукты только для диагностики in vitro.
- Реагенты должны использоваться только для целей, для которых они предназначены, квалифицированным лабораторным персоналом, при соответствующих лабораторных условиях.
- Результаты могут быть противоречивыми у пациентов при следующих условиях: прием опиатов, отравление свинцом, алкоголизм, прием больших доз аспирина [6, 7, 8, 9].
- Повышенные уровни HbF могут приводить к преуменьшению HbA_{1c} и, что уремия не влияет на иммунологическое определение HbA_{1c} [10].

- Это исследование не должно использоваться для диагностики диабета, а только для мониторинга пациентов с 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.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Отберите венозную кровь на ЭДТА.

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

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. Перемешайте и оставьте на 5 минут или до очевидного полного лизиса.
- Обработанные пробы могут храниться до 10 суток при 2-8°C.
- Примечание: Калибраторы и контроли также должны быть гемолизированы как пробы.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут быть использованы в автоматических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Sapphire 400 и Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

REAGENT 1 готов к использованию.

REAGENT 1 поместите в основную позицию на штативе реагентов.

Перелейте содержимое флакона REAGENT 2b в REAGENT 2a, осторожно перемешайте и поставьте в анализатор.

В качестве бланка 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:

$$\text{HbA}_{1c} [\text{ммоль/моль IFCC}] = (\text{HbA}_{1c} [\% \text{ NGSP}] - 2,15) \times 10,929$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ¹²

4 – 6 % (20 – 42 ммоль/моль)

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 рекомендуется CORMAY HbA_{1c} DIRECT CALIBRATORS (Кат.№ 4-308).

Контроли и калибраторы должны обрабатываться реагентом HEMOLYSING REAGENT.

Калибровочную кривую следует строить заново каждые 7 дней, 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 24i Premium. Для различных анализаторов могут различаться.

- 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, карбамелированный гемоглобин до 7,5 ммоль/л, ацетилированный гемоглобин до 5,0 ммоль/л не влияют на результаты определений.

- Точность (% HbA_{1c})**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [%]	SD	CV [%]
уровень 1	4,76	0,06	1,26
уровень 2	7,29	0,08	1,04
уровень 3	10,9	0,16	1,46

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее [%]	SD	CV [%]
уровень 1	4,72	0,06	1,30
уровень 2	7,36	0,08	1,12
уровень 3	11,0	0,17	1,51

Сравнение метода

Сравнение результатов определения HbA_{1c} полученных на анализаторе Biolis 24i Premium (y) и на Cobas Integra 400 (x) с использованием 33 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,998x - 0,0941\%$$

$$R = 0,9952 \quad (R - \text{коэффициент вариации})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

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).
- Alan H. B. Wu, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, 4th edition, 482 (2006).

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	65	HbA1C D	Optical	
Data information				
Units	%			
Decimals	2			
Analysis				
Type	END			
Main W.Length1	660			
Sub W.Length2				
Method	Direct			
Calibration				
Type	Spline			
Standard				
#1	*	#4	*	
#2	*	#5		
#3	*	#6		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	4	6	4	6
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
OFF				
Corr				
Y=	Slope	Inter		
	1.000	0.000		

Item name	65	HbA1C D	Optical
Aspiration			
Kind	Double		
Data Process			
Read	Start	End	
Main	53	54	
Sub	30	31	
Absorbance Limit			
	Low	-3.000	
	High	3.000	
Factor			
Blank correction	0.7544	Endpoint Limit	2.000
		Linear Check (%)	90
Third Mix.			
R1 Blank	Water-Blank		
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
Dilution			
Diluent	100:DiI2		
Prozone Check			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low

Item name	65	HbA1C D	Optical
Auto Rerun SW			
OFF			
Auto Rerun Condition (Absorbance)			
Absorbance Range			
	Lower	OFF	
	Higher	OFF	
Auto Rerun Range (Result)			
	OFF	OFF	
	Lower	Higher	
Serum			
Urine			
Plasma			
CSF			
Dialysis			
Other			
Prozone Range			
	OFF		

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	65	Item Name	HbA1C D	Optical	
Data information					
Units	%				
Decimals	2				
Calibration					
Type	Spline1				
Std sample conc.					
Blank	0	#1	*	#2	*
#3	*	#4	*	#5	
#6					
Analysis					
Type	END method				
Main Wave Length	660nm				
Sub Wave Length					
Method	Direct				
Correlation					
Y=	Slope	X+	Intercept		
	1	0			

Item No.	65	Item Name	HbA1C D	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Data Process				
Read	Main	Start	End	
		51	52	
	Sub	30	31	
Abs.Limit				
	Low	High		
	-3	3		
Blank value				
Water Blank				
Correction value				
Blank correction	0.7544			
End Point Limit	2			
Linear Check (%)	90			
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second				Low

Item No.	65	Item Name	HbA1C D	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	4	6	4	6
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	65	Item Name	HbA1C D	Optical			
Auto Rerun SW							
OFF							
Auto Rerun Condition (Absorbance)							
	Lower	OFF					
	Higher	OFF					
Auto Rerun Range (Conc.)							
	First Dil	Low		High			
		Re	Value	Dil	Re	Value	Dil
Serum							
Urine							
Plasma							
CSF							
Dialysis							
Other							
Auto Rerun Condition (Prozone)							
OFF							
Dilution							
	100:DiI2						

Дата создания: 09.2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
Ул. Весённая 22,
05-092 Любянки, ПОЛЬША
тел.: +48 (0) 22 751 79 10
Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

09/12/09/12