

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	0,08 мг/мл
стабилизаторы	

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				
Corr				
Y=	Slope	Inter		
	1.000	0.000		

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

Item name	65	HbA1C D	Optical
Auto Rerun SW			
Auto Rerun SW	OFF		
Auto Rerun Condition (Absorbance)			
Absorbance Range	Lower	Higher	OFF
			OFF
Auto Rerun Condition (Prozone)			
Auto Rerun Condition (Prozone)	OFF		
Dilution			
Dilution	100:DiI2		
Prozone Range			
Prozone Range	OFF		
Serum			
Urine			
Plasma			
CSF			
Dialysis			
Other			

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			
Third mixing				
OFF				
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							
Auto Rerun SW	OFF						
Auto Rerun Condition (Absorbance)							
Lower	OFF						
Higher	OFF						
Auto Rerun Condition (Prozone)							
Auto Rerun Condition (Prozone)	OFF						
Dilution							
Dilution	100:DiI2						
Auto Rerun Range (Conc.)							
	First Dil	Low		High			
		Re	Value	Dil	Re	Value	Dil
Serum							
Urine							
Plasma							
CSF							
Dialysis							
Other							

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