

# ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ РЕАГЕНТ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГЕМОГЛОБИНА A<sub>1c</sub> В ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ НА ФОТОМЕТРИЧЕСКИХ СИСТЕМАХ

**Ионообменный  
3 реагента + Колонки**

**601100, HEMOGLOBIN A<sub>1c</sub>**

Каталог. № : 601100  
Производитель: Dialab (Австрия)

Методика от 28-02-2011  
Версия 04



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Кат. №	Состав		
601100	40 тестов	1 x 9.6 мл	Реагент 1
		1 x 96 мл	Реагент 2
		1 x 680 мл	Реагент 3
		1 x 40 шт.	Микроколоники

Дополнительно предлагаются:  
605803 3 x 1 мл Набор контролей HbA<sub>1c</sub> (3 уровня)

## ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА

<b>Метод:</b>	Колориметрический, ионообменная колонка
<b>Длина волны:</b>	415 нм, (405-425 нм)
<b>Температура:</b>	21 – 26 °С
<b>Образец:</b>	Цельная кровь Гепарин или ЭДТА могут использоваться в качестве антикоагулянтов
<b>Линейность:</b>	Минимум 17 %
<b>Чувствительность:</b>	Менее 4.3%

## СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Компоненты	Конечная концентрация
<b>Реагент 1</b> Фталат Калия pH 5.0	50 ммоль/л
<b>Реагент 2</b> Фосфатный буфер pH 6.5	30 ммоль/л
<b>Реагент 3</b> Фосфатный буфер pH 6.5	72 ммоль/л
<b>Микроколоники</b> Смола, уравновешенная в ПФС pH 6.5	72 ммоль/л

## ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.  
Долгосрочное хранение колонок приводит к чрезмерному уплотнению смолы, уменьшая скорость потока и продлевая этап элюирования. Чтобы восстановить скорость потока за 10 минут до начала исследования перевернуть колонки, чтобы перераставить содержимое, положить их обратно вертикально и позволить смоле осесть в течение нескольких минут. Некоторые пузырьки воздуха могут иногда появляться в смоле. Их присутствие не влияет на работу теста.

## СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Условия:	защищать от света, немедленно закрывать после использования. Избегать загрязнения
Хранение:	при 15-30 °С
Стабильность:	до окончания срока годности

## СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Стабильность:	при 2 – 8°С	10 дней
---------------	-------------	---------

Удалять загрязненные образцы.

## ПЕРЕКРЕСТНО-РЕАГИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Влияние отсутствует до:	
Билирубина	20 мг/дл
Триглицеридов	1000 мг/дл

Некоторые лекарства и другие субстанции могут влиять на анализ. В ионообменных хроматографических методах наличие

гемоглобина С или S в образце может в некоторой степени изменить результаты, но различия не являются клинически значимыми. Другие разновидности гемоглобина, такие как HbE, HbF, карбамил-Hb и ацетил-Hb могут влиять на результат. Инкубация с реагентом 1 устраняет влияние в связи с неустойчивым HbA<sub>1c</sub>.

При гемолитической анемии, железодефицитной анемии и переливании крови средний возраст эритроцитов изменяется. Осторожность должна соблюдаться при интерпретации результатов HbA<sub>1c</sub> у пациентов с этими условиями.

## ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Приведите образцы и реагенты к комнатной температуре. Реагенты и микроколоники использовать только из одного лота.

## Препарирование гемолизата и устранение нестабильной фракции

Пипетировать в тестовые пробирки	
Кровь	50 мкл
Реагент 1	200 мкл
Тщательно встряхнуть и оставить при комнатной температуре на 10-15 минут. Затем приготовить колонку.	

## Препарирование колонки

- Перед помещением колонки в пробирку подержать ее вверх ногами в течение 10 минут для улучшения текучести.
- Снять верхнюю крышку колонки.
- Прижать верхний диск к поверхности смолы с помощью плоского конца пипетки. Не допустить сжатия смолы.
- Затем отломить внизу наконечник.
- Позволить колонке полностью высохнуть.

## Отделение и считывание фракции HbA<sub>1c</sub>

Раскапать на верхний фильтр	
Гемолизат	50 мкл
Позволить колонке полностью высохнуть.	
Чтобы осушить любой остаток образца в пипетке над верхним диском пипетировать через 1 минуту:	
Реагент 2	200 мкл
Позволить колонке полностью высохнуть и раскапать:	
Реагент 2	2000 мкл
Позволить колонке полностью высохнуть. Затем положить колонку над пробиркой для анализа и добавить:	
Реагент 3	4000 мкл
Собрать элюат (фракцию HbA <sub>1c</sub> ), тщательно встряхнуть и считать абсорбцию (HbA <sub>1c</sub> ) фракции HbA <sub>1c</sub> при 415 нм относительно дистиллированной воды. Абсорбция стабильна по крайней мере в течение 1 часа.	

## Считывание Hb<sub>общего</sub>

Раскапать в пробирку для анализа	
Реагент 3	12000 мкл
Гемолизат	50 мкл
Тщательно встряхнуть и считать абсорбцию A (Hb <sub>Total</sub> ) фракции Hb <sub>Total</sub> при 415 нм относительно дистиллированной воды. Абсорбция стабильна по крайней мере 1 час.	

## ВЫЧИСЛЕНИЕ (световая дорожка 1 см)

### Процент HbA<sub>1c</sub> в образце:

$$\text{HbA}_{1c} (\%) = A (\text{HbA}_{1c}) / A (\text{Hb}_{\text{Total}}) \times 100 / 3$$

Результаты, полученные данным методом, могут быть конвертированы в эквивалент NGSP или эквивалент IFCC с использованием следующих формул:

$$\text{HbA}_{1c} - \text{NGSP} (\%) = 0.86 \text{HbA}_{1c} - \text{Dialab} (\%) + 0.24$$

$$\text{HbA}_{1c} - \text{IFCC} (\text{ммоль/моль}) = 9.4 \text{HbA}_{1c} - \text{Dialab} (\%) - 20.9$$

## ТЕМПЕРАТУРНЫЕ КОЭФФИЦИЕНТЫ КОРРЕКЦИИ

Исследование настроено на рабочую температуру 21-26 °С. Для других температур следует умножить результаты на факторы коррекции ниже:

Фактор при 18-20 °С	1.15
Фактор при 27-30 °С	0.90

## РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН

Следующие пороговые показатели были установлены в процессе исследований контроля и осложнений диабета в группе людей и были приняты во многих странах в качестве референтной популяции (не диабетической) и для контроля уровня глюкозы крови у больных сахарным диабетом.  
(См. таблицу в оригинале инструкции).

\* Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормы.

#### ПРИНЦИП АНАЛИЗА

(См. оригинал инструкции).

#### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### ТОЧНОСТЬ (при 37 °С)

В анализе n = 20	Средняя конц. [%]	СО [%]
Образец 1	7.2	5.4
Образец 2	9.9	6.3
Между анализами n = 25	Средняя конц. [%]	СО [%]
Образец 1	7.2	7.3
Образец 2	9.9	5.9

#### МЕТОД СРАВНЕНИЯ

При сравнении с NGSP сертифицированным методом (x) была получена следующая корреляция:

$$y = 1.17x - 0.28$$

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут быть использованы все контрольные сыворотки со значениями HbA1c, определяемые данным методом. Мы рекомендуем:

Кат. №	Состав
605803	3 x 1 мл Набор контролей HbA1c (3 уровня)

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Применять общепринятые предостережения при обращении с препаратами.

#### РЕГУЛИРОВАНИЕ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Ссылайтесь на местные законодательные требования.



#### ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»  
ул.Чорновола, 97  
г. Ивано-Франковск, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)