

# ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ РЕАГЕНТ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ HbA1c В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ КРОВИ НА ФОТОМЕТРИЧЕСКИХ СИСТЕМАХ

## Y04602, Y04606, HEMOGLOBIN A1c Direct

Каталог. № : Y04602, Y04606  
Производитель: Dialab (Австрия)

Методика 10-09-2014  
Версия 08



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:	
Y04602	4x 22,5 мл R1	+ 1x 30 мл R2
Y04606	4x 7,5 мл R1	+ 1x 10 мл R2
Y04601	4x 45 мл R1	+ 1x 60 мл R2
YA1004	1x 30 мл R1	+ 1x 10 мл R2
YT1204	1x 30 мл R1	+ 1x 10 мл R2
Y06911	1x 30 мл R1	+ 1x 10 мл R2

Дополнительно предлагаются:		
Y04605	5 x 100 мл	Гемолизирующий реагент
Y04603	4 x 0,5 мл	Набор калибраторов прямого HbA1c
Y04604	4 x 0,5 мл	Набор контролей прямого HbA1c

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрический (латекс-анализ)
Длина волны:	660 нм
Температура:	37 °С
Образец:	Цельная кровь с ЭДТА
Линейность:	2.0 – 16 %

### СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Реагент 1	
Латекс	0.13 %
Глицериновый буфер	20 ммоль/л

Реагент 2	
Мышиное античеловеческое моноклональное антитело HbA1c	0.05 мг/мл
Козлиное анти-мышинное поликлональное IgG антитело	0.08 мг/дл
Глицериновый буфер, стабилизаторы	

### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию. Осторожно перемешать перед использованием.

### СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Условия:	защищать от света, немедленно закрывать после использования.
Хранение:	Реагенты не замораживать! при 2 – 8 °С
Стабильность:	до окончания срока годности
Стабильность смеси R1+R2:	30 дней при 2 – 8 °С.

### СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Цельная кровь, собранная с ЭДТА:		
Стабильность:	при 2 – 8 °С	7 дней
Стабильность Гемолизата:	при 2 – 8 °С	10 дней
Удалять загрязненные образцы.		

### ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для определения HbA1c необходимо подготовить гемолизат для каждого образца:

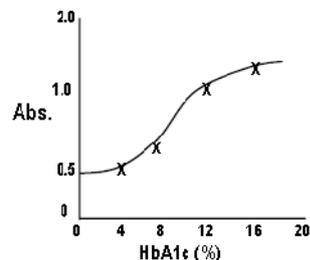
- Внести в каждую пробирку 1 мл Гемолизирующего Реагента.
- Добавить 20 мкл хорошо перемешанной цельной крови и перемешать.
- Оставить на 5 минут или до наблюдения полного лизиса. Следовать аналогичной процедуре с калибраторами и контролями.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА НА HITACHI 717	
НАЗВАНИЕ АНАЛИЗА	HbA1c
КОД АНАЛИЗА	[1-ТОЧКА]:[50]-[0]

ОБЪЕМ ОБРАЗЦА	[5] [3]
ДЛИНА ВОЛНЫ	[ ] [660]
ОБЪЕМ R1	[180] [50] [NO]
ОБЪЕМ R2	[60] [20] [NO]
КАЛИБРОВКА	[НЕЛИНЕЙНАЯ] [4] [5]
ПРЕДЕЛ ДУБЛИРОВАНИЯ	[1000]
СТД (1) КОНЦ. - ПОЛОЖ.	[0.0*] [1]
СТД (2) КОНЦ. - ПОЛОЖ.	[**] [2]
СТД (3) КОНЦ. - ПОЛОЖ.	[**] [3]
СТД (4) КОНЦ. - ПОЛОЖ.	[**] [4]
СТД (5) КОНЦ. - ПОЛОЖ.	[**] [5]
СТД (6) КОНЦ. - ПОЛОЖ.	-
ПРЕДЕЛ СО	[999]
ПРЕДЕЛ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ	[0]
ПРЕДЕЛ АБС. (ПОВЫШ./ПОНИЖ.)	[32000] [ПОВЫШ.]
ПРЕДЕЛ ПРОЗОНЫ	[ ] [ ]
ОЖИДАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ	[ ] [ ]
НЕПРЕДВИДЕННОЕ ЗНАЧЕНИЕ	[ ] [ ]
КОЭФИЦИЕНТ АППАРАТА	[1.0]
* для нулевого калибратора использовать солевой раствор	
** ввести значения используемого набора калибраторов	

### ВЫЧИСЛЕНИЕ (световая дорожка 1 см)

Результаты HbA1c согласно NGSP для образцов и контролей определяются с использованием подготовленной калибровочной кривой. Пример кривой изображен ниже:



Для расчета результатов согласно IFCC необходимо использовать значения калибратора IFCC (см. вкладыш набора калибраторов) или использовать следующие уравнение:

$$\text{IFCC (ммоль/моль)} = (\text{HbA1c в \% NGSP} - 2.15) / 0.0915$$

### РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН\*

Согласно NGSP: < 6% для недиабетиков  
< 7% для гликемического контроля человека с диабетом

Согласно IFCC: < 42.0 ммоль/моль Hb для недиабетиков  
< 5.3 ммоль/моль Hb для гликемического контроля человека с диабетом.

\* Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормы. В использовании HbA1c для мониторинга пациентов с диабетом результаты должны интерпретироваться индивидуально (необходимо вести наблюдение за пациентом). Наблюдается задержка 3-4 недели до того, как гемоглобин A1c продемонстрирует изменения в уровне глюкозы крови.

### ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Этот метод использует взаимодействие антигена и антитела, чтобы непосредственно определить HbA1c в цельной крови. Общий гемоглобин и HbA1c имеют тот же неспецифическую степень абсорбции латексных частиц. Когда добавляется античеловеческое мышиное моноклональное антитело HbA1c (R2), образуется комплекс латекс-HbA1c-мышинный античеловеческий HbA1c. Агглютинация формируется, когда козлиное анти-мышинное поликлональное IgG-антитело взаимодействует с моноклональным антителом. Степень агглютинации пропорциональна количеству HbA1c, абсорбированного на поверхности латексных частиц. Степень агглютинации измеряется как абсорбция.

### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Линейность

Диапазон линейности анализа гемоглобина A1c составляет 2.0%-16% (NGSP).

#### Точность

В анализе	Среднее	СО	КВ
Образец 1	5.48	0.078	1.43
Образец 2	10.28	0.176	1.72

Между анализами	Среднее	СО	КВ
Образец 1	5.48	0.152	2.77

Образец 2	10.28	0.275	2.68
-----------	-------	-------	------

#### СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнительное исследование с использованием настоящей процедуры для 40 определений гемоглобина А1с и сертифицированной процедуры NGSP (Tosoh) дало следующие результаты:  $y = 1,050x - 0,481$  ( $Syx = 0,332$ )

#### ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Чувствительность была определена при чтении изменения оптической плотности при 660 нм для образца солевого раствора и образца цельной крови с известной концентрацией. 10 повторов для каждого образца было проведено. Результаты этого исследования показали, что на Hitachi 717 реагент HbA1c практически не отличается от нулевого образца. В условиях описанной реакции изменение поглощения 0.073 эквивалентно примерно 1.0% HbA1c.

#### ПЕРЕКРЕСТНО-РЕАГИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Влияние отсутствует до:

Аскорбиновой кислоты	50 мг/дл
Билирубина	50 мг/дл
Триглицеридов	2000 мг/дл
Карбамилированного Hb	7,5 ммоль/л
Ацетилированного Hb	5,0 ммоль/л

Было установлено, что результаты могут быть непоследовательны у пациентов в следующих состояниях: наркотическая зависимость от опиатов, отравление свинцом, алкоголизм, прием большой дозы аспирина.

Было зафиксировано, что повышенные уровни HbF могут приводить к неадекватной оценке уровня HbA1c, и уремия не влияет на определение HbA1c иммунологическим методом.

Было установлено, что комбинации гемоглобина HbS и HbA2 не обнаруживает иммунологический анализ, приводя к возможному неточному определению. Также, было определено, что нестабильные промежуточные продукты (основания Шиффа) не обнаруживаются и не влияют на определение HbA1c иммунологическим анализом.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут быть использованы все контрольные сыворотки с % значениями HbA1c, определяемые данным методом. Мы рекомендуем Dialab Набор контролей прямого HbA1c.

#### КАЛИБРОВКА

Анализ требует использования калибратора HbA1c. Мы рекомендуем Dialab Набор калибраторов прямого HbA1c.

#### АВТОМАТИЗАЦИЯ

По требованию для автоматизированных анализаторов могут быть проведены специальные адаптации.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Все препараты человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально биоопасные. Поэтому, необходимо применять общепринятые предостережения при обращении с препаратами (надевать перчатки, лабораторные халаты, избегать образования аэрозолей).
2. Этот анализ не должен использоваться для диагностики сахарного диабета.

#### 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)