

ГЛІКОГЕМОГЛОБІН HbA1c

HbA1c

Кат. №: 1419-1053
К-ть тестів: 200

Дата випуску інструкції: 24-11-2022
Версія: 1.1



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

Пакування: 2 x 22 мл (мл) (R1) + 2 x 7.3 мл (мл) (R2)
Загальний Гемоглобін: 2 x 22 мл (мл)
Денатурант: 2 x 60 мл (мл)

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір реагентів для *In Vitro* автоматизованого кількісного вимірювання кваліфікованими лабораторними фахівцями концентрації Глікогемоглобіну у зразках цільної крові пацієнтів з підозрою на цукровий діабет або з встановленим діагнозом. Результати вимірювання Глікогемоглобіну призначені для використання ліцензованими лікарями разом з іншими тестами *in vitro* та *in vivo* та фізичним обстеженням як допомога в діагностиці порушень вуглеводного обміну, таких як діабет, і в моніторингу тривалого контролю глікемії.

Цей реагент розроблено спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 і P500.

Для використання в діагностиці *in vitro* тільки кваліфікованими лабораторними спеціалістами.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Глікогемоглобін - це субфракція глікозильованого гемоглобіну, яка зазвичай утворюється шляхом посттранскрипційного, неферментативного, необоротного приєднання аддукту гексози до N-кінцевого валіну β-ланцюга гемоглобіну. Швидкість утворення Глікогемоглобіну в еритроцитах пропорційна концентрації глюкози в крові і далі залежить від часу впливу глюкози на еритроцити. Враховуючи, що реакція є незворотною, а середній термін життя еритроцитів становить приблизно 120 днів, Глікогемоглобін відображає середній рівень глюкози в крові протягом попередніх 2-3 місяців. У клінічній практиці Глікогемоглобін використовується як біохімічний індекс для діагностики станів, пов'язаних з метаболізмом вуглеводів, і для моніторингу тривалого контролю глікемії.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Гемоглобін A1c використовує ферментативний метод, який вимірює специфічні N-кінцеві фруктозилдипептиди β-ланцюга Глікогемоглобіну. Під час попередньої обробки еритроцити лізуються, а гемоглобін перетворюється на метгемоглобін шляхом реакції з нітритом натрію. При додаванні реагенту R1 глікозильований N-амінокінцевий дипептид (фруктозил-VH) β-ланцюга гемоглобіну розщеплюється під дією протеази. Гемоглобін перетворюється на стабільний азид метгемоглобіну під дією азиду натрію, а концентрацію гемоглобіну визначають шляхом вимірювання абсорбції. Додавання реагенту R2 ініціює реакцію, і фруктозилпептидамілаза (FPOX) може реагувати з фруктозил-VH. Концентрація Глікогемоглобіну вимірюється шляхом визначення утвореного перекису водню.

Загальний гемоглобін (ТНб): Гемоглобін окислюється до стабільного азиду метгемоглобіну під дією нітрату натрію та азиду натрію, а концентрація гемоглобіну визначається шляхом вимірювання абсорбції.

Відсоток загального гемоглобіну, наявного у вигляді Глікогемоглобіну, автоматично розраховується аналізатором на основі концентрацій Глікогемоглобіну і Гемоглобіну за такими формулами:

- $HbA1c \text{ (ммоль/моль (mmol/mol)) IFCC співвідношення} = (HbA1c/ТНб) \times 1000, i$
- $HbA1c \text{ (%) DCCT/NGSP} = IFCC \times 0.09148 + 2.152$

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Якщо зразок містить HbF >5%, можуть бути отримані некоректно занижені результати визначення Глікогемоглобіну.

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів». Цей реагент розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагент 1 (R1)	Протеаза 10-(Карбоксиметиламінокарбоніл)-3,7-біс(диметиламіно)-фенотиазин, натрієва сіль Стабілізатори та консерванти	< 2 МО/дл (IU/dL) < 0.01%
Реагент 2 (R2)	Пероксидаза Стабілізатори та консерванти	< 10 кО/дл (kU/dL)
Денатурант	Нітрит натрію Стабілізатори та консерванти	< 0.5%



ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Реагент призначений для діагностики *in vitro*. Діагностичні реагенти *in vitro* можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима, шкірою та слизовими оболонками.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Поводитися з особливою обережністю.
- Цей реагент містить Етанол. Забезпечте хорошу вентиляцію робочого місця. Перед використанням отримайте спеціальні інструкції. Не використовуйте, доки не прочитаєте та не зрозумієте всі заходи безпеки. Вживати всіх необхідних технічних заходів, щоб уникнути або звести до мінімуму викид продукту на робоче місце. Обмежте кількість продукту до мінімуму, необхідного для обробки, і обмежте кількість працівників, які зазнали впливу. Забезпечте місцеву витяжну або загальну вентиляцію приміщення. Носіть засоби індивідуального захисту. Підлоги, стіни та інші поверхні в небезпечній зоні необхідно регулярно очищати.
- Слід уникати використання компонентів реагентів із різних партій.
- Викиньте флакони реагентів R1 і R2, коли будь-який з них буде використано.
- Ніколи не заповнюйте порожні або напівпорожні флакони; це спричинить швидке погіршення свіжододаного реагенту до старого.
- Утилізуйте всі відходи відповідно до національного законодавства.
- Паспорт безпечності доступний від MEDICON.
- Користувач повинен повідомляти про будь-який серйозний інцидент, який може статися з цим набором, виробника та компетентний орган країни, в якій проживає користувач та/або пацієнт.



ПІДГОТОВКА

Реагент Загального Гемоглобіну (R1), реагенти Глікогемоглобіну R1 та R2 та Денатурант готові до використання і можуть бути розміщені на аналізаторі. Перед першим використанням обережно перевертайте реагент R1 Глікогемоглобіну. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.



ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкриті, реагенти стабільні при температурі 2-8 °C (°C) до терміну придатності, зазначеного на етикетці, за умов зберігання подалі від прямого світла та вібрацій. Після відкриття, R1, R2 і загальний Гемоглобін (R1) залишаються стабільними принаймні 28 днів при завантаженні на охолоджений лоток аналізатора.



ЗРАЗОК

Потрібно використовувати зразки цільної крові з ЕДТА. Дотримуйтеся встановлених належною лабораторною практикою норм для забору зразків, транспортування та відділення клітин крові. Не використовуйте гемолізовані, забруднені або каламутні зразки. Зразок автоматично обробляється аналізатором. Обережно струсьте зразок для гомогенізації перед тим, як помістити його в аналізатор. Зразки (без попередньої обробки) стабільні до 1 тижня при зберіганні при 25 °C (°C), 2 тижні при зберіганні при 2-8 °C (°C) і до 6 місяців при заморожуванні до ≤ -70 °C (°C). (Tietz, 1995)

КАЛІБРУВАННЯ

Diatron пропонує Калібратор MEDICON HbA1c (кат. №: 1578-1053). Обережно перевіряйте кожен флакон кілька разів перед використанням, щоб забезпечити однорідність суміші.

Калібруйте аналіз для кожної нової партії реагенту. Перекалібруйте аналіз кожні 28 днів. Калібрування слід повторити після проведення основного технічного обслуговування аналізатора або заміни критичної частини чи значного зсуву контрольних значень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron пропонує Контроль MEDICON HbA1c (кат. №: 1578-1057) для контролю якості. Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати за межами допустимого діапазону навіть після перекалібрування можуть бути спричинені погіршенням реагенту, невідповідними умовами зберігання або погіршенням контролю, несправністю приладу або помилкою під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Аналізатор Diatron Pictus®
- Калібратор Глікогемоглобіну
- Матеріал контролю якості
- Загальне лабораторне обладнання

РЕФЕРЕНСНІ ІНТЕРВАЛИ

Не діабетики: 4.0-6.2%

Для контролю глікемії у діабетиків: < 7%

Пацієнти зі значеннями Глікогемоглобіну у межах 5.7-6.4 % (39-46 ммоль/моль (mmol/mol)) можуть мати ризик розвитку діабету.

Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу зразка, дієти та географічного розташування. Довідкові значення базуються на поточній бібліографії. Кожна лабораторія повинна визначати власні очікувані значення відповідно до належної лабораторної практики відповідно до популяції пацієнтів.



УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Утилізуйте вміст/контейнер згідно з інструкціями сортування ліцензованого збирача відходів.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує інструкцію. Результати вашої лабораторії можуть відрізнятись від цих значень.

Лінійність: Глікогемоглобін: 2.6-18%

Діапазон вимірювання - це інтервал концентрації між LoQ і верхньою межею лінійності. Якщо значення перевищують цей діапазон, зразки слід розбавити відповідним чином.

Найнижча межа виявлення (LDL):

Глікогемоглобін: 7.69 ммоль/л (mmol/L)

Загальний гемоглобін: 8.69 ммоль/л (mmol/L)

Межа виявлення (LoD) визначається як найнижча концентрація, яку можна виміряти з прийнятною точністю. LoD визначали за допомогою методу згідно з процедурою CLSI EP17-A.

Це лише результативне обсерваційного дослідження без конкретних критеріїв прийнятності. Проте, слід очікувати, що LoD буде подібним до найнижчої межі лінійності для кожного тестованого методу аналізу та типу зразка.

Точність: Внутрішньосерійні дослідження проводяться на 3 різних рівнях концентрації (низький, середній і високий рівні) з використанням 20 повторів на рівень. Відтворюваність реагенту оцінюється як загальна точність відповідно до принципів CLSI EP05-A3 щодо зразків сироватки. %CV у серії має бути нижчим за 5% на всіх рівнях, перевірених для всіх партій. Загальна точність %CV повинна бути нижчою за 8% на всіх рівнях, перевірених для всіх партій.

Рівень (%)	%CV
5.5	1.27
6.2	1.73
9.1	1.65
Рівень (%)	Загальний %CV
5.4	3.18
9.7	2.29
13.7	2.96

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах $\pm 10\%$ від цільового значення.

(Незначна до)

Тригліцериди	3000 мг/дл (mg/dl)
Некон'югований білірубін	20 мг/дл (mg/dl)
Кон'югований білірубін	20 мг/дл (mg/dl)
Сечовина	1000 мг/дл (mg/dl)
Аскорбінова кислота	3 мг/дл (mg/dl)

БІБЛІОГРАФІЯ

- Dhatt GS, Agazual M.M, Bashawi B. HbA1c: a comparison of NGSP with IFCC transformed values, Clin Chem Acta 2005;358:81-86.
- Liu L., Hood S., Wang Y., Bazverkov R., Dou C., Datta A., Yuan C. Direct enzymatic assay for %HbA1c in human whole blood samples, Clinical Biochemistry 2008;41:576-583.
- Hiroawa K., Shimoji k. and Kajiyama N. An enzymatic method for the determination of hemoglobin A1c, Biotechnology Letters 2005;27:963-968.
- Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997. Sacks DB. Measurement of hemoglobin A(1c): a new twist on the path to harmony. Diabetes Care. 2012;35(12):2674-2680.
- Gupta S, et al. Laboratory Diagnosis of HbA1c: A Review. J Nanomed Res 5(4): 00120.
- Radin MS. Pitfalls in hemoglobin A1c measurement: when results may be misleading. J Gen Intern Med. 2014;29(2):388-394.
- Rewers MJ, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2014. Assessment and monitoring of glycemic control in children and adolescents with diabetes. Pediatr Diabetes. 2014;15 Suppl 20:102-114.
- Consensus Committee. Consensus statement on the worldwide standardization of the hemoglobin A1C measurement: the American Diabetes Association, European Association for the Study of Diabetes, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, and the International Diabetes Federation. Diabetes Care. 2007;30(9):2399-2400.
- Little RR, et al. A review of variant hemoglobins interfering with hemoglobin A1c measurement. J Diabetes Sci Technol. 2009;3(3):446-451. Published 2009 May 1.
- Wiwanitkit V. Problem of using hemoglobin A1C measurement in endemic area of hemoglobinopathy. Prim Care Diabetes. 2007;1(3):173-175.
- International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC Scientific Division, et al. Recommendation for term and measurement unit for "HbA1c". Clin Chem Lab Med. 2007;45(8):1081-1082.
- Forget BG, et al. Classification of the Disorders of Hemoglobin. Cold Spring Harb Perspect Med. 2013 Feb; 3(2): a011684.
- Smaldone A, et al. Glycemic Control and Hemoglobinopathy: When A1c May Not Be Reliable. Diabetes Spectrum 2008 Jan; 21(1): 46-49.



ЕЛЕМЕНТИ ЕТИКЕТКИ

Попереджувальні твердження (CLP)	Заяви про небезпеку (CLP)
<p>P201 - Отримати спеціальні інструкції перед використанням.</p> <p>P280 - Одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя/захист слуху.</p> <p>P308+P313 - У РАЗІ контакту або занепокоєння: зверніться за медичною порадою/допомогою.</p>	<p>H350 - Може викликати рак.</p>
	<p>- Застереження</p> <p>GHS08</p>

СИМВОЛИ



Виробник



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Температурні обмеження



Каталоговий номер



Застереження



Достатньо для <n> тестів



ВИРОБНИК

MEDICON HELLAS S. A.
5-7 Melitona St.
Gerakas, 15344, Athens, Greece
Phone: +302106606000
Fax: +302106612666
www.mediconsa.com

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Афіни, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

