

ГЛІКОГЕМОГЛОБІН HbA1c

HbA1c

Кат. №: 1419-1152

Дата випуску інструкції: 30-06-2020
Версія 1.3



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 15 мл (R1) + 2 x 15 мл (R2) + 2 x 25 мл (THR)

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого in vitro визначення Гемоглобіну A1c - HbA1c у зразках цільної крові людини із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання HbA1c слід застосовувати разом з іншими тестами in vitro та in vivo та фізичним обстеженням ліцензованими лікарями як допоміжний засіб для діагностики та лікування цукрового діабету.

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для діагностики in vitro лише кваліфікованими фахівцями лабораторії.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

HbA1c утворюється шляхом неферментативної глікації вільних аміногруп на N-терміналі β-ланцюга гемоглобіну. Це утворює основу Шиффа, яка сама перетворюється в 1-дезоксифруктозу в перестановці Амадори. Оскільки молекули гемоглобіну залишаються глікозильованими в еритроцитах протягом усього життєвого циклу, вимірювання HbA1c дає вказівку на середню добову концентрацію глюкози в крові за останні два місяці, тобто середню тривалість життя еритроцитів. Вимірювання HbA1c, таким чином, вважається значним діагностичним засобом для моніторингу дієтичного контролю та терапії під час лікування діабету. Ефективний контроль рівня глюкози в крові має важливе значення для профілактики кетозу і гіперглікемії, і, можливо, знижує переважання і вираженість вторинних діабетичних ускладнень, таких як ретиніт, нейропатія, нефропатія і серцеві захворювання.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Застосовується імунотурбідиметричний метод. Визначаються концентрації як HbA1c, так і загального гемоглобіну. Співвідношення HbA1c/Загальний гемоглобін виражається у відсотках від HbA1c (HbA1c%). Процентний тест HbA1c включає використання чотирьох реагентів: Загальний гемоглобін R1, реагент Антитіл HbA1c R1, Реагент R2 і Денатурант (код 1518-1059). На стадії приготування загальну кров змішують з Денатурантом (1:41) і інкубують при кімнатній температурі не менше п'яти хвилин. Червоні кров'яні клітини лізують, а ланцюги гемоглобіну гідролізують протеазами в реагенті. Загальний гемоглобін визначається шляхом перетворення всіх продуктів гемоглобіну в гематин у лужному розчині неіонізованого м'якого засобу. Додавання попередньо обробленого зразка до реагенту Загального гемоглобіну призводить до отримання зеленого розчину, який вимірюють при 590/700 нм.

HbA1c визначається реакцією інгібування аглютинації латексу. Аглютинатор, що складається з синтетичного полімеру, який містить кілька копій імунореактивних фракцій HbA1c, викликає аглютинацію частинок латексу, пов'язаних з мишачими моноклональними антитілами проти HbA1c. У відсутності HbA1c у зразку, латексні частинки, зв'язані з антитілами в HbA1c R1 і аглютинаторі в HbA1c R2 утворюють нерозчинні комплекси, що призводить до збільшення оптичного поглинання суспензії. HbA1c, присутній у зразку, знижує швидкість аглютинації латексних частинок, зв'язаних антитілами, з HbA1c R1 і аглютинатором в HbA1c R2.

Таким чином, ОШ, виміряна при 700 нм, обернено пропорційна концентрації HbA1c у зразку.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

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 реактив 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

HbA1c R1	HbA1c R2	Загальний гемоглобін R1 (THR)
Частинки з нанесеними антитілами HbA1c (щур) Альбумін бичачої сироватки Буфер pH 8.1 Поверхнево-активна речовина: 0.6% не іонна Консервант: 0.1% Проклін	HbA1c Гаптен Альбумін бичачої сироватки Буфер pH 2.0 Поверхнево-активна речовина Консервант: 0.1% Проклін	Гідроксид натрію 0.4% pH 13 Поверхнево-активна речовина: 0.7% не іонна



ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Ці реагенти призначені 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 та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Всі продукти людського походження потенційно є біологічно небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачем виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагент Загального гемоглобіну R1 і Реагенти HbA1c R1 і R2 готові до використання при розміщенні у відповідних положеннях аналізатора. Потрясіть HbA1c R1 добре перед першим використанням. 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 до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках. Після відкриття R1, R2 та Загальний гемоглобін R1 залишаються стабільними протягом 1 місяця, зберігаючись у охолодженому лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



ЗРАЗОК

Необхідно використовувати зразки гепаринізованої цільної крові. Готують гемолізат, додаючи 25 мкл зразка до 1000 мкл денатуранту гемоглобіну (HbA1c 1518-1059). Інкубуйте при кімнатній температурі протягом 5 хвилин перед використанням. Зразки (не оброблені попередньо) стабільні до 1 тижня при зберіганні при 25 °C, 2 тижні при 2-8 °C і до 6 місяців при заморожуванні до ≤ -70 °C. Гемолізовані (попередньо оброблені) зразки стабільні до 8 годин при зберіганні

при кімнатній температурі та до 48 годин при зберіганні при температурі від 2 до 8 °C у герметичному контейнері.

КАЛІБРУВАННЯ

Diatron пропонує Калібратор MEDICON HbA1c (1578-1058), що простежується до еталонного методу IFCC2 HbA1c, готовий до використання. Обережно перевіряйте кожен флакон кілька разів перед використанням, щоб забезпечити гомогенну суміш.

Для калібрування реагенту Загального гемоглобіну використовуйте лише Калібратор 1. Для калібрування HbA1c використовуйте Калібратори від 1 до 6.

Калібрування повинно проводитись кожен тиждень на аналізаторах Diatron Pictus® P700 або P500, або коли існує значне відхилення від контрольних меж. Калібрування також слід повторити після капітального технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron пропонує Контроль MEDICON HbA1c (код: 1578-1057) для контролю якості. Додайте 25 мкл контролю до 1000 мкл Денатуранту гемоглобіну. Інкубуйте при кімнатній температурі протягом 5 хвилин перед використанням. 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®
- Денатурант гемоглобіну (HbA1c 1518-1059)
- Загальне лабораторне обладнання

ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

4.0 – 6.2%

Не діабетики: < 6%

Для глікемічного контролю діабетиків: < 7%

Довідкові значення базуються на поточній бібліографії. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.

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 відрізнятися від цих значень.

Лінійність: HbA1c: 2.6% - 11% THb: 7 - 23 г/дл

Найнижча межа виявлення: HbA1c: 0.14 г/дл

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

Точність: Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Серії Pictus® P700/P500	
Рівень (%)	CV, %
5.0	2.40
9.4	1.70
Рівень (%)	Загальний %CV
5.0	2.42
9.4	2.51

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

(Незначна до)

Тригліцериди	1600 мг/дл
Білірубін	30 мг/дл
Сечовина	5 г/л
Аскорбат	3 г/дл

Кореляція: Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

$Y = 0.997X + 0.423$ $R = 0.9736$ $N = 63$ Діапазон зразка = 4.6 – 9.6 %HbA1c

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
3. Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. Young DS., Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.
5. Thomas L., Clinical Laboratory Diagnostics, Frankfurt: TH Books Verlag: 1998: 192-202

СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медицинський прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Каталоговий номер



Достатньо для <n> тестів



ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, 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
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

