

ГЛІКОЗИЛЬОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН АССЕНТ-300

ACCENT-300 HbA_{1c} DIRECT

Кат. №: 7-110

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації гемоглобіну А_{1c}, призначений для використання на автоматичному аналізаторі ACCENT-300. Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Визначення HbA_{1c} найчастіше проводиться для оцінки контролю глікемії при цукровому діабеті. Значення HbA_{1c} вказують на рівень глюкози протягом за попередні 4-8 тижнів.

Протягом всього часу кровообігу еритроцитів гемоглобін А_{1c} постійно утворюється шляхом аддукції глюкози до N-кінцевого бета-ланцюга гемоглобіну. Цей неферментативний процес відображає середню експозицію гемоглобіну глюкози протягом тривалого періоду.

У класичному дослідженні Trivelli та співавтори [1] показали, що гемоглобін А_{1c} у хворих на цукровий діабет підвищений у 2-3 рази над рівнем, виявленим у нормальних людей. Кілька дослідників рекомендували, щоб гемоглобін А_{1c} служив показником метаболічного контролю діабетика, оскільки рівні гемоглобіну А_{1c} наближаються до нормальних значень для діабетиків у метаболічному контролі [2,3,4].

Гемоглобін А_{1c} оперативно визначається як гемоглобіни "швидкої фракції" (HbA_{1a}, A_{1b}, A_{1c}), які першими елюються під час капілярної хроматографії з катіонообмінними смолами. Неглікозильований гемоглобін, який складається з основної маси гемоглобіну, отримав позначення HbA₀.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод визначення гемоглобіну А_{1c} знаходиться у відповідності зі стандартизованим методом, сертифікованим Національною Програмою Стандартизації глікогемоглобіну (NGSP).

Даний метод використовує взаємодію антигену та антитіла для прямого визначення концентрації HbA_{1c} в цільній крові.

Загальний гемоглобін і HbA_{1c} мають однакові неспецифічні швидкості абсорбції на латексних частинках. При додаванні мишачих моноклональних антитіл до людського HbA_{1c} утворюється комплекс латекс-HbA_{1c}-мишачі антитіла до HbA_{1c} людини. Коли моноклональні антитіла IgG кози взаємодіють з моноклональними антитілами миші, відбувається аглютинація. Кількісно аглютинація пропорційна кількості HbA_{1c}, абсорбованих на поверхні латексних частинок.

Кількісно аглютинація вимірюється як абсорбція.

Значення HbA_{1c} визначається з калібрувальної кривої.

РЕАГЕНТИ

Пакування

РЕАГЕНТ 1	1 x 34.5 мл (мл)
РЕАГЕНТ 2	1 x 12.5 мл (мл)
ГЕМОЛІЗУЮЧИЙ РЕАГЕНТ	2 x 45 мл (мл)

Реагенти (РЕАГЕНТ 1, РЕАГЕНТ 2) при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) та ГЕМОЛІЗУЮЧИЙ РЕАГЕНТ при зберіганні при 2-25 °C (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 12 тижнів. Захищати від світла і забруднень!

Концентрації в аналізі

латекс	0.13%
моноклональні антитіла миші до HbA _{1c} людини	0.05 мг/мл (mg/ml)
козячі анти-мишачі поліклональні IgG антитіла	0.08 мг/дл (mg/dl)
стабілізатори	
буфер	

Попередження і примітки

- Захищати від світла і забруднень!
- Повідомлялося, що результати можуть бути помилковими у пацієнтів при наступних умовах: прийом опіатів, отруєння свинцем, алкоголізм, прийом великих доз аспірину.
- Повідомлялося, що підвищені рівні HbF можуть призводити до недооцінки HbA_{1c} і, що уремія не впливає на імунологічне визначення HbA_{1c}.
- Це дослідження не слід використовувати для діагностики діабету, а тільки в цілях моніторингу пацієнтів з діабетом.
- При використанні гемоглобіну А_{1c} для моніторингу пацієнтів з діабетом результати повинні інтерпретуватися індивідуально.
- Реагент ГЕМОЛІЗУЮЧИЙ РЕАГЕНТ (Кат. № 4-398) може бути замовлений окремо.
- Клінічні випадки, що характеризуються коротшою тривалістю життя еритроцитів (наприклад, гемолітична анемія, втрата крові, вагітність) можуть бути причиною зниження значень HbA_{1c}.

ЗРАЗКИ

Венозна кров на EDTA.

Гемоглобін А_{1c} в цільній крові, зібраний на EDTA, зберігає стабільність до 7 діб при 2-8 °C (°C).

Проте, рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками!

Попередня обробка зразків:

- Внесіть 500 мкл (μl) ГЕМОЛІЗУЮЧОГО РЕАГЕНТУ в пробірки, помічені: Контроль, Пацієнти, і т. д.
- Помістіть 10 мкл (μl) добре перемішаної крові в попередньо помічені пробірки з лізуючим реагентом. Добре перемішайте і дайте постояти мінімум 5 хвилин до повного лізису. Потім перемішайте зразок протягом 5 хвилин.
- Оброблені зразки можуть зберігатися до 10 діб при 2-8 °C (°C). Змішуйте зразок ще раз протягом 5 хвилин перед вимірюванням.
- Примітка:** Калібратори і контролю також слід гемолізувати, як і зразки.

ПРОЦЕДУРА

1-РЕАГЕНТ і 2-РЕАГЕНТ готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

Результат тесту зчитується автоматично, і значення повідомляється у % одиниць гемоглобіну відповідно до стандартизації NGSP.

Для перерахунку результату на значення виражені в одиницях SI ммоль/моль відповідно до стандартизації IFCC необхідно скористатися даним рівнянням:

$$\text{HbA}_{1c} [\text{ммоль/моль (mmol/mol) IFCC}] = (\text{HbA}_{1c} [\% \text{ NGSP}] - 2.15) \times 10.929$$

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

Не діабетики < 6%.

Пацієнти з діабетом, контроль глікемії < 7%.

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати КОНТРОЛІ CORMAY HbA_{1c} DIRECT (Кат. № 4-328) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується КАЛІБРАТОРИ CORMAY HbA_{1c} DIRECT (Кат. № 4-308). 0,9% NaCl слід використовувати як калібратор 0.

Контролі і калібратори слід обробити реагентом ГЕМОЛІЗУЮЧИЙ РЕАГЕНТ. Калібрувальну криву слід складати кожні 12 тижнів, при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, напр., якщо результати контролю якості не потрапляють у референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-300 та Hitachi 717. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- Аналітичний діапазон:** 2 - 16% (до 151 ммоль/моль (mmol/mol)).

▪ **Специфічність/Інтерференції**

Білірубін до 50 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 2000 мг/дл (mg/dl), аскорбат до 50 мг/дл (mg/dl), карбаміногемоглобін до 7.5 ммоль/л (mmol/l), ацетильований гемоглобін до 5.0 ммоль/л (mmol/l) не впливають на результати визначень.

▪ **Точність (% НbA1C)**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє (%)	SD	CV (%)
Рівень 1	5.97	0.14	2.31
Рівень 2	8.49	0.07	0.85
Рівень 3	12.21	0.15	1.24

Відтворюваність (між аналізами) n = 20	Середнє (%)	SD	CV (%)
Рівень 1	5.95	0.190	3.19
Рівень 2	8.34	0.093	1.12
Рівень 3	12.15	0.179	1.47

▪ **Порівняння методів**

Порівняння між значеннями HbA_{1c}, визначеними на **ACCENT-300** (y) та **ADVIA 1650** (x) з використанням 54 зразків, дало наступні результати:

$$y = 0.834x + 0.971$$

$$R = 0.971 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
2. Gonen, B., and Rubenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
3. 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).
4. Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978).
5. Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders Company, 794-795 (1999).
6. Ceriello, A., et al, Diabetologia 22, 379 (1982).
7. Little, R.R., et al, Clin. Chem. 32, 358-360 (1986).
8. Fluckiger, R., et al, New Eng.J. Med. 304, 823-827 (1981).
9. Nathan, D.M., et al, Clin. Chem. 29, 466-469 (1983).
10. Engbaek, F., et al, Clin. Chem. 35, 93-97 (1989).
11. American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations (Position Statement). Diabetes Care 24 (Suppl. 1): S33-S55, (2001).

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

