

# ГЛІКОЗИЛЬОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН А-400

## A-400 HbA1c DIRECT

Кат. №: 7-112

Дата випуску інструкції: 05-2018



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 А1С, призначений для використання в автоматичних аналізаторах BS-400 та BS-480.

Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

### ВСТУП

Визначення HbA<sub>1c</sub> найчастіше проводиться для оцінки контролю глікемії при цукровому діабеті. Значення HbA<sub>1c</sub> забезпечують показник рівня глюкози за попередні 4-8 тижнів.

Протягом життя циркуляції еритроцитів гемоглобін А<sub>1c</sub> утворюється безперервно шляхом аддукції глюкози до N-терміналу бета-ланцюга гемоглобіну. Цей неферментативний процес відображає середню експозицію гемоглобіну глюкозі протягом тривалого періоду. У класичному дослідженні Trivelli та ін. [1] показали, що рівень гемоглобіну А<sub>1c</sub> у діабетиків підвищується в 2-3 рази порівняно з рівнем, виявленим у нормальних людей. Кілька дослідників рекомендували, щоб гемоглобін А<sub>1c</sub> служив індикатором метаболічного контролю діабетиків, оскільки рівень гемоглобіну А<sub>1c</sub> наближається до нормальних для діабетиків значень при метаболічному контролі [2,3,4].

Гемоглобін А<sub>1c</sub> був визначений оперативно як гемоглобіни "швидкої фракції" (HbA<sub>1a</sub>, A<sub>1b</sub>, A<sub>1c</sub>), які спочатку елюються під час колонкової хроматографії катіонообмінними смолами. Неглікозильований гемоглобін, який складається з основної маси гемоглобіну, позначений HbA<sub>0</sub>.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод визначення гемоглобіну А<sub>1c</sub> знаходиться у відповідності зі стандартизованим методом, сертифікованим Національною Програмою Стандартизації глікогемоглобіну (NGSP).

Даний метод використовує взаємодію антигену та антитіла для прямого визначення концентрації HbA<sub>1c</sub> в цільній крові.

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

Кількісно аглютинація вимірюється як абсорбція. Значення HbA<sub>1c</sub> визначається з калібрувальної кривої.

### РЕАГЕНТИ

#### Пакування

РЕАГЕНТ 1	1 x 43 мл (ml)
РЕАГЕНТ 2	1 x 16,5 мл (ml)
ГЕМОЛІЗУЮЧИЙ РЕАГЕНТ	2 x 53 мл (ml)

Реагенти (РЕАГЕНТ 1, РЕАГЕНТ 2) при зберіганні при температурі 2-8 °С (°C) і ГЕМОЛІЗУЮЧИЙ РЕАГЕНТ, що зберігається при 2-25 °С (°C), стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °С (°C) становить 12 тижнів.

### Концентрації в аналізі

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

### Попередження і примітки

- Захищайте від світла і уникайте 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<sub>1c</sub> і, що уремія не впливає на імунологічне визначення HbA<sub>1c</sub>.
- Це дослідження не слід використовувати для діагностики діабету, а тільки в цілях моніторингу пацієнтів з діабетом.
- При використанні гемоглобіну А<sub>1c</sub> 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<sub>1c</sub>.

### ЗРАЗКИ

Венозна кров на EDTA.

Гемоглобін А<sub>1c</sub> в цільній крові, зібраний на EDTA, зберігає стабільність до 7 діб при 2-8 °С (°C).

Тим не менш, 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 цільної крові в попередньо помічені пробірки з лізуючим реагентом. Перемішайте і залиште на 5 хвилин або до очевидного повного лізису. Потім перемішайте зразок протягом 5 хвилин.
- Оброблені проби можуть зберігатися до 10 діб при 2-8 °С (°C). Змішати зразок ще раз протягом 5 хвилин перед вимірюванням.
- Примітка:** Калібратори і контролю також слід гемолізувати, як зразки.

### ПРОЦЕДУРА

1-РЕАГЕНТ ТА 2-РЕАГЕНТ готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

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

Для того, щоб перетворити результат, зазначений у % гемоглобіну (NGSP), в одиниці SI ммоль/моль відповідно до стандартизації IFCC, слід використовувати таке основне рівняння:

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

### РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

< 6 % для не діабетиків

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<sub>1c</sub> DIRECT (Кат. № 4-328) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується КАЛІБРАТОРИ CORMAY HbA<sub>1c</sub> DIRECT (Кат. № 4-308). Деіонізовану воду рекомендується використовувати в якості нульового калібатора.

Контролі і калібратори слід обробити реагентом ГЕМОЛІЗУЮЧИЙ РЕАГЕНТ. Калібрувальну криву слід готувати кожні 5 днів, 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 автоматичного аналізатора BS-400 та/або BS-480 та/або 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 (% HbA1C)**

Повторюваність (між серіями)		Середнє (%)	SD (%)	CV (%)
<b>BS-400</b> (n=10)	Рівень 1	5.54	0.06	1.05
	Рівень 2	10.65	0.05	0.46
<b>BS-480</b> (n=10)	Рівень 1	5.26	0.09	1.62
	Рівень 2	11.87	0.06	0.51

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (%)	SD (%)	CV (%)
<b>BS-400</b> (n=10)	Рівень 1	5.73	0.10	1.75
	Рівень 2	11.13	0.12	1.07
<b>BS-480</b> (n=10)	Рівень 1	5.36	0.17	3.12
	Рівень 2	11.56	0.18	1.53

▪ **Порівняння методів**

Порівняння значень **HbA<sub>1c</sub>**, визначених на **BS-400** (y) та **ADVIA 1650** (x), з використанням 81 зразка дало наступні результати:

$$y = 0.945x + 0.294$$

$$R = 0.987 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень **HbA<sub>1c</sub>**, визначених на **BS-480** (y) та **ADVIA 1650** (x), з використанням 69 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.925x + 0.529$$

$$R = 0.982 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

**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:**

(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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

