

OS - ГЛІКОГЕМОГЛОБІН ПРЯМИЙ

OS - HbA_{1c} DIRECT

Кат. №: 9-457

Дата випуску інструкції: 02-2022



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

Назва набору

CORMAY HbA_{1c} DIRECT 60
HC-HbA_{1c} DIRECT
OS-HbA_{1c} DIRECT
B50-HbA_{1c} DIRECT

Кат. №

3-341
4-595
9-457
5-562

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації гемоглобіну A_{1c} призначений для використання в автоматичних аналізаторах згідно з їх сервісною інструкцією.

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

ВСТУП

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

Протягом усього циклу кровообігу еритроцитів гемоглобін A_{1c} утворюється безперервно шляхом приєднання глюкози до N-терміналу бета-ланцюга гемоглобіну. Цей процес, який не є ферментативним, відображає середній вплив гемоглобіну на глюкозу протягом тривалого періоду.

У класичному дослідженні Тривеллі та співавторів [1] показали, що гемоглобін A_{1c} у пацієнтів з цукровим діабетом у 2-3 рази підвищений порівняно з рівнями, що виявляються у нормальних людей. Декілька дослідників рекомендували, щоб гемоглобін A_{1c} служив індикатором метаболічного контролю у діабетиків, оскільки рівень гемоглобіну A_{1c} наближається до нормальних значень для діабетиків у метаболічному контролі [2,3,4].

Гемоглобін A_{1c} операційно був визначений як «швидка фракція» гемоглобінів (HbA_{1a}, A_{1b}, A_{1c}), яка першою елююється при колонковій хроматографії з катіон обмінною смолою. Не глікозильований гемоглобін, який становить основну частину гемоглобіну, позначається HbA.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод визначення гемоглобіну A_{1c} 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 за калібрувальної кривої.

РЕАГЕНТИ

Пакування

	CORMAY HbA _{1c} DIRECT 60	HC-HbA _{1c} DIRECT
1-РЕАГЕНТ	2 x 120 мл (мл)	1 x 79.5 мл (мл)
2-РЕАГЕНТ	1 x 80 мл (мл)	1 x 32 мл (мл)
ГЕМОЛІЗУЮЧИЙ РЕАГЕНТ	6 x 120 мл (мл)	2 x 75 мл (мл)
	OS-HbA _{1c} DIRECT	B50-HbA _{1c} DIRECT
1-РЕАГЕНТ	2 x 40.5 мл (мл)	2 x 43.5 мл (мл)
2-РЕАГЕНТ	2 x 15.5 мл (мл)	2 x 16.5 мл (мл)

ГЕМОЛІЗУЮЧИЙ РЕАГЕНТ

2 x 125 мл (мл)

2 x 115 мл (мл)

Реагенти (РЕАГЕНТ 1, РЕАГЕНТ 2) при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) та ГЕМОЛІЗУЮЧИЙ РЕАГЕНТ при зберіганні при температурі 2-25 °C (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність реагентів на борту залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу.

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 прямого сонячного світла та уникати забруднення!
- Повідомлялося, що результати можуть бути помилковими у пацієнтів при наступних умовах: прийом опіатів, отруєння свинцем, алкоголізм, прийом великих доз аспірину [6, 7, 8, 9].
- Повідомлялося, що підвищені рівні HbF можуть призводити до недооцінки HbA_{1c} і, що уремія не впливає на імунологічне визначення HbA_{1c} [10].
- Це дослідження не слід використовувати для діагностики діабету, а тільки в цілях моніторингу пацієнтів з діабетом.
- При використанні гемоглобіну A_{1c} для моніторингу пацієнтів з діабетом результати повинні інтерпретуватися індивідуально.
- Клінічні випадки, що характеризуються короткою тривалістю життя еритроцитів (наприклад, гемолітична анемія, втрата крові, вагітність) можуть бути причиною зниження величини HbA_{1c}.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматизований клінічний хімічний аналізатор, здатний проводити аналізи з двома реагентами;
- загальне лабораторне обладнання.

ЗРАЗКИ

Венозна кров зібрана з ЕДТА.

Гемоглобін A_{1c} в цільній крові, відібраній на ЕДТА, зберігає стабільність до 7 діб при 2-8 °C (°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 крові в попередньо помічені пробірки з лізуючим реагентом. Перемішайте і залиште на 5 хвилин або до явного повного лізису. Далі перемішайте зразок протягом 5 хвилин.
- Оброблені зразки можуть зберігатися до 10 діб при 2-8 °C (°C). Змішайте зразок ще раз протягом 5 хвилин перед вимірюванням.
- Примітка:** Калібратори і контролі також слід гемолізувати, як і зразки.

ПРОЦЕДУРА

довжина хвилі 660 нм (nm) (630-670 нм (nm))
температура 37 °C (°C)

Додатки для аналізаторів доступні за запитом.

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

Для перетворення результату, отриманого у % гемоглобіну (NGSP), в значення в одиницях SI в ммоль/моль (mmol/mol) відповідно до стандартизації IFCC, слід використовувати таке рівняння:

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

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 CORMAY HbA1c DIRECT CONTROLS (Кат. № 4-328) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY HbA1c DIRECT CALIBRATORS (Кат. № 4-308).

Контролі і калібратори слід обробити реагентом ГЕМОЛІЗУЮЧИЙ РЕАГЕНТ. Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу. Калібрувальну криву слід складати при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, напр., якщо результати контролю якості не потрапляють у визначений діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів Biolis 24i Premium 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), карбамільований Нb 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) n = 10	Середнє (%)	SD	CV (%)
Рівень 1	6.06	0.06	0.99
Рівень 2	11.30	0.07	0.65

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 результатів вимірювання HbA1c отриманих на **Biolis 24i Premium** (y) і на **ADVIA 1650** (x) з використанням 80 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.890x + 0.746$$

$$R = 0.9803 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

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



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

