

HbA1c-Turbi-DAC



Гликозилированный гемоглобин в цельной крови.

Латекс-иммунотурбидиметрический метод

SF 15796482-006:2019

Инструкция по использованию

Только для диагностики *<in vitro>*

Хранить при 2-8°C

Код №	Комплектация	№ регистрации в РМ
1102H75	R1 1x22,5 ml+R2 1x7,5 ml	DM000266822
1102H180	R1 1x90 ml+R2 1x30 ml	DM000266823

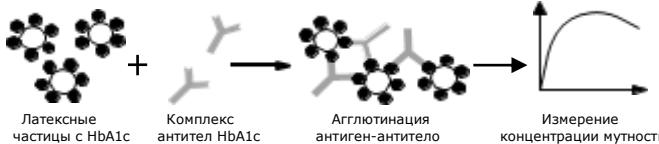
НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения гликозилированного гемоглобина в цельной крови человека латекс-иммунотурбидиметрическим методом. Прямое определение HbA1c без измерения общего гемоглобина.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Данный метод основан на реакции латекс-агглютинации. HbA1c из образца крови абсорбируется на поверхности латексных частиц, которые затем вступают в реакцию с анти-HbA1c антителами (реакция антиген-антитело) с формированием конгломератов, которые делают раствор мутным. Мутность раствора, полученный в результате латексной агглютинации, измеряется фотометрическим методом при длине волн 660 нм. Концентрация HbA1c в цельной крови определяется по калибровочной кривой.

- Образец и добавление R1 (латекс реагент)
- Добавление R2 (анти-HbA1c реагент) и начало реакции



ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Гликозилированный гемоглобин (HbA1c) в организме человека образуется в результате неферментативной реакции между глюкозой и нативным гемоглобином. Эта реакция протекает постоянно на протяжении жизни эритроцитов (средняя продолжительность жизни 100-120 дней). Степень гликозилирования гемоглобина прямо пропорциональна концентрации глюкозы в крови. Концентрация гликозилированного гемоглобина в крови отражает среднюю концентрацию глюкозы в крови за последние 6-8 недель. Следовательно, гликозилированный гемоглобин подходит для ретроспективного длительного мониторинга концентрации глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом. Клинические исследования показали, что снижение уровня HbA1c может помочь предотвратить или замедлить частоту поздних осложнений диабета.

Количество HbA1c также зависит от общего количества гемоглобина. Измеренное значение HbA1c указывается в процентах от концентрации общего гемоглобина. Ложное снижение значения гликозилированного гемоглобина (низкий HbA1c при высоком уровне глюкозы в крови) может наблюдаться у больных с гемолитическими заболеваниями, когда снижается срок жизни эритроцитов или при значительной потере крови (увеличивается количество молодых эритроцитов). Ошибочно высокие значения (высокий HbA1c при нормальном уровне глюкозы в крови) обнаруживаются при железодефицитной анемии (связано с большим количеством старых эритроцитов).

СОСТАВ НАБОРА

Reagent 1

Латекс 25 mmol/L

Буфер 15 mmol/L

Reagent 2

Моноклональные антитела анти- HbA1c человека 5,6 mg/ dL

Анти-IgG антитела 12 mg/dL

Буфер 15 mmol/L

pH 4,1

25 mmol/L

15 mmol/L

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Все компоненты набора стабильны до истечения срока годности при условии, что они хранятся в при 2-8°C в плотно закрытых флаконах, защищены от загрязнения, испарения и длительного воздействия света. Не замораживайте реагенты. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.

Не используйте реагенты, если наблюдаются признаки порчи. **Признаки порчи реагента:** наличие частиц, изменение внешнего вида или получение значений сертифицированной контрольного материала (крови), находящихся вне установленного диапазона допустимых значений.

После вскрытия флаконов рекомендуется забрать необходимый объем, немедленно закрыть флаконы и хранить их в холодильнике для того, чтобы избежать загрязнения, деградации от воздействия света и испарения.

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Цельная кровь, собранная в пробирки, содержащие ЭДТА. Не используйте загрязненные образцы.

Приготовление темолизата образца:

- Дистиллированная вода 1000 мкл
- Образец 10 мкл

NB: Объемы гемолизирующего реагента и образца могут быть пропорционально изменены!

Смешайте и оставьте на 5 минут или до окончания лизиса.

Калибраторы и контрольные материалы готовы к использованию (не требуют подготовки).

Стабильность образца:

- Цельная кровь: 1 неделя при 2-8°C.
- Гемолизат: 10 часов при 15-25°C или 10 дней при 2-8°C.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

- Для лиц, не страдающих диабетом: 20,22-42,08 ммоль/моль (**4-6 %**);
- У хорошо компенсированных диабетиков: 42,08 - 53,01 ммоль/моль (**6-7%**);
- У некомпенсированных диабетиков: 53,01-63,93 ммоль/моль (**7-8%**);
- Изменение терапии: > 63,93 ммоль/моль (**8 %**).

Данные величины ориентировочные, рекомендуется определение собственных референтных величин в каждой лаборатории в зависимости от популяции пациентов. Клинический диагноз должен устанавливаться на основе интеграции медицинской историей пациента, клинических и лабораторных данных.



DAC-SpectroMed

since 1992

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор (автоматический или полуавтоматический), спектрофотометр или фотометр с фильтром 660 (± 10) нм. Дозаторы переменного объема на 10 μ l и 1,0 ml. HbA1c Calibrator (4 levels) Код 1103H2 и HbA1c Control (2 levels) Код 1104H4.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Все реагенты готовы к использованию. Перед использованием реагенты необходимо осторожно перемешать.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод измерения: фиксированная время/2 конечных точки

Длина волн: 660 (± 10) нм

Температура: 37°C

Бланк: по реагенту

1. Доведите реагенты R1, R2 и анализатор до 37°C.

2. Пипетируйте в кювету:

Reagent 1 300 μ l
Калибраторы или образец (μ l) 8 μ l

3. Перемешайте и инкубируйте 120 секунд.

4. Пипетируйте в кювету:

Reagent 2 100 μ l

5. После добавления **Reagent 2** перемешайте и спустя 20 секунд считайте аборбцию (A1).

6. Инкубируйте в течение 220 секунд и считайте аборбцию (A2).

7. Вычислите разницу **ΔA** между аборбциями (A2- A1).

*NB: Объемы реагентов и образца могут быть пропорционально изменены в соответствии с рабочим объемом кюветы анализатора (пропорции **R1:O₂:R2** соответствуют 75:2:25).*

КАЛИБРОВКА

Результаты будут зависеть от точности калибровки анализатора, выбранных настроек анализа, соотношения реагентов и образца и контроля температуры.

Калибровочная кривая: 5 калибраторов, включая калибратор 0,0%.

Калибруйте в начале работы с новой партией или если контроль качества указывает на наличие ошибок в измерениях.

Рекомендуется использовать калибраторы одного производителя:
код 1103H2 HbA1c Calibrator (4 levels) 1103H2 -4x1 ml.

Коэффициент конверсии:

$$\begin{aligned} (\text{NGSP}) \text{ HbA1c \%} &= (\text{HbA1c ммоль/моль} / 10,929) + 2,15 \\ (\text{IFCC}) \text{ HbA1c ммоль/l} &= (\text{HbA1c \%} - 2,15) \times 10,929 \end{aligned}$$

Стандартизация:

IFCC (Международная Федерация Клинической Химии) = ммоль/моль

NGSP (Национальная Программа по Стандартизации Гликогемоглобина) и

DCCT (Исследование по Контролю Диабета и Осложнениями) = %

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Отметьте точки полученные аборбции **ΔA** каждого образца против концентрации калибраторов. Концентрация HbA1c в образце рассчитывается по интерполяции разницы ее коэффициентов поглощения на калибровочной кривой. Для автоматического расчета используйте кривую сплайн (SPLINE), но можно использовать и другие математические модели (Point-Point, Logit-Log 4P, т.д.).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Нормальная и патологическая контрольная кровь с известными концентрациями должна тестироваться регулярно для каждой аналитической сессии.

Границы диапазона значений контролей являются ориентиром, так как значения установлены путем применения метода, квалификации пользователя или другими факторами. Полученные значения необходимо использовать для оценки прецизионности метода (повторяемость). Для оценки точности метода (воспроизводимость) необходимо участвовать в программе внешней оценки качества лабораторных исследований (EQA), под контролем сертифицированного органа.

Рекомендуется использовать контрольные материалы одного производителя:
код 1104H4 HbA1c Control (2 levels)

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность: 9,29 - 151,37 ммоль/моль (3-16%)

Чувствительность: 9,29 ммоль/моль (3%)

Прецизионность:

Уровень 1: Кол-во образцов=20; Ср.конц.=44 (6,20%); D.S.=0,5; CV = 1,45%

Уровень 2: Кол-во образцов=20; Ср.конц.=87 (10,1%); D.S.=1,11; CV = 1,71%

Точность (корреляция): результаты, полученные с помощью данного метода (x) были сопоставлены с результатами, полученными с использованием другой коммерчески доступной методики (y):

$$y = 1,083 x - 0,560; r = 0,987$$

Интерференция: Билирубин до 50 mg/dl (0,855 mmol/l), аскорбиновая кислота до 60 mg/dl (3,5 mmol/l), липемия (триглицериды) до 2000 mg/dl (2 g/l), ревматоидный фактор до 250 IU/ml, карбамилированный гемоглобин до 7,5 mmol/L и ацетилированный гемоглобин до 5,0 mmol/L не влияют на результаты анализа. Не наблюдается также интерференции у больных с уремией и видоизмененными гемоглобинами HbC, HbS и HbA2. Повышенный уровень HbF может привести к ложно заниженным результатам. Алкоголизм, опиатная зависимость, отравление свинцом или прием больших доз аспирина может приводить к разбросу результатов.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Данный метод можно использовать с разными анализаторами. Необходимо убедиться в том, что получаемые результаты соответствуют техническим характеристикам метода. Рекомендуется периодически валидировать анализатор. В случае если у вас вопросы касательно использования метода, свяжитесь с вашим дистрибутором.

2. В случае работы на автоматическом анализаторе. Не допускать снижения уровня реагентов во флаконах анализатора ниже 20%, это может привести к дополнительному расходу реагента. Допускается пополнение реагентов одного вида одной серии.

3. Постановка клинического диагноза не может быть осуществлена на основе результатов одного исследования. Так же следует учитывать как клинические, так и лабораторные данные.

4. Промывка кювет. Некоторые анализаторы требуют более тщательной промывки кювет особенно при работе с латексными реагентами. В этом случае всегда настраиваете анализатор на максимально допустимое количество промывок.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики *in vitro*.

В наборе используются антитела синтетического происхождения или моноклональные антитела, которые не могут переносить заразные для людей заболевания. Однако так как невозможно гарантировать полное отсутствие возбудителей инфекций или микробов, с этим изделие следует обращаться как с опасными в соответствии со стандартами Надлежащей лабораторной практики.

Согласно Регламенту ЕС 1272/2008 в составе не содержатся опасные вещества или смеси, или их концентрации таковы, что их нельзя считать стойкими, биоаккумулятивными или токсичными (PBT). Изделие было классифицировано и маркировано в соответствии с директивами ЕС или соответствующими национальными законами. Концентрация азота натрия менее 0,1%.

Однако в соответствии с общепринятыми правилами обращения с химическими и лабораторными реагентами в случае контакта с реагентами пострадавшему должна быть оказана первая помощь:

- S26 (P305-P351-P338): при попадании реагентов в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью;
- S28 (P302-P352): при попадании реагентов на кожу немедленно промойте большим количеством воды;
- S36/37/39 (P280): носите защитную одежду, перчатки и защиту для глаз и лица;
- S46 (P301-P310): если пострадавший проглотил реагенты, немедленно обратитесь за медицинской помощью и покажите медикам флаcon или этикетку. Пострадавший, находящийся в сознании, должен промыть рот водой;
- S56 (P273): утилизируйте материалы и флаconы в местах сбора для опасных или специальных отходов;
- S63 (P304-P340): если пострадавший вдохнул реагенты, его нужно вынести на свежий воздух и обеспечить ему полный покой. Если дыхание затруднено, дайте пострадавшему кислород и обратитесь за медицинской помощью.

Все образцы, калибраторы и контрольные материалы должны рассматриваться как потенциально инфекционные и содержащие возбудители HIV и гепатитов.

Вы можете запросить Паспорт безопасности химической продукции (MSDS) на реагенты от производителя, чтобы получить дополнительную информацию.

БИБЛИОГРАФИЯ

1.Jeppsson JO, Kobold U, Barr J, Finke A et al. Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1c in human blood. ClinChem Lab Med 2002; 40:78-89.

**ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ
ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ**

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	2 конечных точки/ фиксированная время
Длина волны, нм	660 (± 10)
Измерение против	по реагенту
Температура реакции	37°C
Единица измерения	%
Число знаков после запятой	2
Соотношение реагент/проба (μl / μl)	50:1
Время реакции, сек.	120/20/220
Границы линейности, %	3 – 16
Максимум нормы, %	6
Минимум нормы, %	4

Символы маркировки на потребительской упаковке EN 15223-1:2012

IVD - предназначен для диагностики «*in vitro*»

REF - каталожный номер продукции

Lot - номер серии

 - дата изготовления

 - годен до

 - количество тестов

 - перед использованием изучите инструкцию

 - интервал температуры хранения набора

 - наименование производителя набора

EC REP - уполномоченный представитель в ЕС: Qarad EC-REP BV,
Pas 257, 2440 Гел, Бельгия