

HbA1c-Turbi-DAC

ГЛИКОЗИЛИРОВАННЫЙ ГЕМОГЛОБИН В ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ
ЛАТЕКС-ТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД



SF 15796482-006:2019
Только для диагностики «in vitro»
Хранить при 2-8°C

Код 1102H75 135 мл (R1 1x22,5 мл+R2 1x7,5 мл+R3 1x105 мл)
Код 1102H180 540 мл (R1 1x90 мл+R2 1x30 мл+R3 2x210 мл)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в человеческой крови

ПРИНЦИП МЕТОДА

Данный метод прямого определения концентрации HbA1c в цельной крови пациента основан на реакции антиген-антитело.

При добавлении мышиных моноклональных антител к HbA1c человека (R2) образуется комплекс латекс-HbA1c-мышиные антитела к HbA1c человека. В результате реакции козих поликлональных антител к мышиным IgG с моноклональными антителами развивается агглютинация. Степень агглютинации пропорциональна концентрации HbA1c, абсорбированного на поверхности латексных частиц, и измеряется турбидиметрическим методом.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В течение жизни эритроцит HbA1c образуется постоянно путем присоединения глюкозы к N-концу β-цепей молекулы гемоглобина. Эта реакция, протекающая неферментативно, отражает среднее воздействие глюкозы на гемоглобин в течение продолжительного периода времени. В классической работе Trivelli и соавторы показали, что у больных диабетом концентрация HbA1c в 2-3 раза выше, чем у здоровых людей. Несколько исследователей рекомендовали использовать HbA1c как индикатор метаболического контроля диабета, так как после регуляции обмена веществ у диабетиков концентрация HbA1c приближается к нормальным значениям. HbA1c был назван «быстрой фракцией» гемоглобина (HbA1a, HbA1b, HbA1c), которая эликурует при колоночной хроматографии с катионообменной смолами в первую очередь. Негликозилированный гемоглобин, который составляет основную массу гемоглобина, обозначается как HbA0. Данный метод для прямого определения концентрации HbA1c основан на реакции антиген-антитело. Клинический диагноз должен устанавливаться на основе интеграции клинических и лабораторных данных.

СОСТАВ НАБОРА

Reagent 1

Латекс
буфер
стабилизатор

pH 4,1
> 0,05 %
> 15 mmol/l
1,0 g/l

Reagent 2

Мышиные моноклональные антитела к HbA1c человека
Мышиные поликлональные антитела к мышиным IgG буфер,
стабилизаторы.

> 0,02 мг/мл
> 0,05 мг/дл,

Reagent 3 (Гемолизирующий реагент)

Вода и стабилизаторы

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Все компоненты набора стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке при 2-8°C в плотно закрытых флаконах, защищенных от загрязнения в процессе использования. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности. Реагенты стабильны не менее месяца после вскрытия флаконов при 2-8°C.

Признаки порчи реагента: Изменение внешнего вида реагентов или получение значения контрольных материалов, находящихся вне диапазона допустимых значений, установленного производителем.

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Не требуется дополнительной подготовки пациента. Нет необходимости брать кровь натощак. Не требуется использование добавок или консервантов, кроме антикоагулянтов. Сбор венозной крови необходимо проводить в асептических условиях в пробирки, содержащие ЭДТА. HbA1c в образце стабилен в течение 1 недели при 2-8°C. Для каждого образца необходимо приготовить гемолизат:

- Внесите 1 мл гемолизирующего реагента в пробирки, помеченные как: "пациент". Допускается использовать стеклянные или пластиковые пробирки подходящего размера.
- Внесите 20 мкл хорошо перемешанного образца цельной крови в помеченную соответствующим образом пробирку с лизирующим реагентом. Перемешайте.
- Оставьте на 5 минут или до окончания лизиса. Гемолизаты можно хранить в течение 10 дней при 2-8°C.

NB: Объемы лизирующего реагента и образца могут быть пропорционально изменены в соответствии с рабочим объемом кюветы анализатора, количеством тестов и объемом Reagent 3 (Гемолизирующего реагента).

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

4-6 % для лиц, не страдающих диабетом;
≤ 7 % для гликемического контроля у диабетиков.

Данные величины ориентировочны, рекомендуется определение собственных референтных величин в каждой лаборатории.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать контрольные материалы HbA1c Control (2 levels) Код 1104H4. Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики **in vitro**. Образцы крови пациентов должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

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

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод: 2 конечных точки
Длина волны: 660 (±10) nm
Температура: 37°C
Бланк: по воде

NB: Объемы реагентов и образца могут быть пропорционально изменены в соответствии с рабочим объемом кюветы анализатора.

- Доведите реагенты R1, R2 и фотометр до 37°C.
- Пипетируйте в кювету:
Reagent 1 750 мкл
Калибратор (от 1 до 4) или образец (мкл) 20 мкл
- Перемешайте и инкубируйте 5 минут.
- Пипетируйте в кювету:
Reagent 2 250 мкл
- После добавления **Reagent 2** перемешайте и считайте абсорбцию (A1).
- Инкубируйте в течение 5 мин и считайте абсорбцию (A2).
- Вычислите разницу ($\Delta A/\text{min}$) между абсорбциями (A2- A1).

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация HbA1c (%) вычисляется по калибровочной кривой. Отметьте полученное значение абсорбции ($\Delta A/\text{min}$) против концентрации HbA1c каждого из калибраторов (уровни от 1 до 4). Концентрация (%) HbA1c в образце вычисляется по следующей формуле:

$$\frac{\Delta A/\text{min}_{\text{об}}}{\Delta A/\text{min}_{\text{кал}}} \times C_{\text{кал}} = C_{\text{об}}$$

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность: Диапазон - 4,0 % - 16,0 %.

Чувствительность была установлена путем определения изменения значения абсорбции при 660 nm с использованием образца физиологического раствора и образца цельной крови с известной концентрацией HbA1c. Изменение абсорбции, равное 0,056, приблизительно эквивалентно 1,0 % HbA1c.

Прецизионность:

Среднее (г/дл)	Внутрисерийная (n=20)			Межсерийная (n=20)		
	5.970	8.490	12.210	5.945	8.335	12.150
SD*	0.138	0.072	0.152	0.190	0.093	0.179
CV* (%)	2.31	0.85	1.24	3.2	1.12	1.47

* SD - Среднее квадратическое отклонение; CV - Коэффициент вариации.

Корреляция: результаты, полученные с помощью данного метода (y) были сопоставлены с результатами, полученными с использованием другого метода (x) с похожими характеристиками для 40 образцов HbA1c.

Коэффициент корреляции (r) = 0.988, уравнение регрессии y = 0.983x + 0,140.

Интерференция:

следующие вещества не влияют на результат определения: билирубин до 50 мг/дл, интралипид до 700 мг/дл, аскорбиновая кислота до 50 мг/дл. Данные метрологические характеристики были получены на анализаторе. Результаты могут варьировать в зависимости от используемого оборудования или процедуры определения.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Для определения концентрации HbA1c в образцах крови рекомендуется строить калибровочную кривую.
- На результаты анализа могут влиять: опиятная зависимость, отравление свинцом, алкоголизм, прием больших доз аспирина пациентом.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, et al. Tests of glycemia in diabetes. Diabetes Care 1995;18:896-909.
- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993;329:977-986.
- American Diabetes Association, "Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus", (Position statement), Diabetes Care, 21 (Suppl.1): S23 S31 (1998).
- Pantheghini M, John WG on behalf of the IFCC Scientific Division. Implementation of haemoglobin A1c results traceable to the IFCC reference system: the way forward. Clin Chem Lab Med 2007; 45(8): 942-4.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ


Тип анализатора	Любой
Метод измерения	2 конечных точки
Длина волны, nm	660 (±10)
Измерение против	воды
Температура реакции	37°C
Единица измерения	%
Число знаков после запятой	2
Соотношение реагент/проба (мкл/мкл)	50:1
Время реакции, мин	5/5
Границы линейности, %	4 - 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 B.V.,
Флайт форум 40, 5657 DB, Эйнховен, Нидерланды

