

Эрба HbA1c

Кат.№	Название	Фасовка (Содержание)
XSYS0096	HbA1c 2R	R1: 2 × 21 мл, R2: 2 × 8 мл, R3: 3 × 50 мл



Применение

Диагностический набор реагентов для количественного определения *in vitro* гликированного гемоглобина HbA1c в цельной крови на фотометрических системах.

Клиническое значение

Гликозилированный гемоглобин (гликогемоглобин), образуется в результате неферментативной реакции между глюкозой и гемоглобином. Скорость гликозилирования гемоглобина (относительное количество HbA, преобразованного в HbA1c) в эритроцитах, определяется средней концентрацией глюкозы в крови, которая существует на протяжении жизни эритроцита. Средняя продолжительность жизни эритроцита приблизительно 100 – 120 дней. Скорость гликирования прямо пропорциональна концентрации глюкозы в крови. Уровень HbA1c в крови представляет собой средний уровень глюкозы в крови за предшествующие 6-8 недель. Следовательно, HbA1c подходит для ретроспективного долгосрочного мониторинга концентрации глюкозы в крови у лиц с сахарным диабетом. Клинические исследования показали, что снижение уровня HbA1c может помочь предотвратить или замедлить частоту поздних осложнений диабета. Количество HbA1c зависит также и 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) наблюдается 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) обнаруживается при железодефицитной анемии (связано с большим количеством старых эритроцитов). Эти обстоятельства, необходимо учитывать, при клинической интерпретации значений HbA1c. Данный тест - это долгосрочный мониторинг глюкозы в крови при сахарном диабете. Степень гликозилирования прямо пропорциональна концентрации глюкозы в крови. Клинические исследования показали, что снижение уровня HbA1c может помочь предотвратить или замедлить частоту поздних осложнений диабета. Повышенное содержание Гликозилированного гемоглобина является маркером метаболического синдрома и сахарного диабета. Ошибочно высокие значения (высокий HbA1c при нормальном уровне глюкозы в крови) обнаруживается при железодефицитной анемии (связано с большим количеством старых эритроцитов).

Принцип метода

Иммунотурбидиметрический тест, усиленный латексными частицами. HbA1c определяется напрямую, без измерения общего гемоглобина. Определение основано на конкурентном связывании общего гемоглобина и HbA1c со специфическими латексными частицами пропорционально их концентрации. Затем добавляется шитое анти-HbA1c для образования комплекса антиген-антитело. Увеличение мутности смеси измеряется фотометрически. Измеренное поглощение пропорционально HbA1c, связанному с частицами что, в свою очередь, пропорционально процентному содержанию HbA1c в образце.

Стандартизация

Тест стандартизован согласно референсному методу (одобренному IFCC). Калибровка согласно DCCT/NGSP также возможна. Значения концентрации калибраторов приведены в инструкции к набору калибраторов HbA1c. Значения DCCT/NGSP и IFCC имеют линейную зависимость и могут быть перерасчитаны относительно друг друга с помощью следующих формул:
 $IFCC = (HbA1c (NGSP) - 2,15) / 0,915$
 $NGSP = 0,915 \times HbA1c (IFCC) + 2,15$
 $mmol/mol = 10 \times HbA1c (IFCC)$
 IFCC: Международная федерация клинической химии [3,4]
 DCCT: Исследование по борьбе с диабетом и его осложнениям [5]
 NGSP: Национальная программа стандартизации гликогемоглобина [6]

Состав реагентов

R1:	Латекс	0,1 %
R2:	Мышиные моноклональные антитела к человеческому HbA1c	
	Буфер	
	NaCl	2 %
R3:	Гемолизирующий раствор	

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Все реагенты готовы к использованию. Перед использованием тщательно перемешайте каждый реагент.

Стабильность реагентов и хранение

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 - +8) °C, в защищенном от света месте. Стабильность на «борту» анализатора не менее 4 недель. Немедленно закрывайте флаконы после использования. Реагенты нельзя замораживать!

ОБРАЗЦЫ

Цельная кровь (с ЭДТА)

Для подготовки образца используют гемолизирующий раствор R3.

Подготовка образца:

Гемолизирующий раствор (R3) 500 µl
 Образец/Калибратор / Контроль 10 µl
 Перемешать и дать постоять в течение 5 минут или до полного лизиса. При работе на приборах, в которых предусмотрено использование 3-х реагентов, подготовка образца может быть выполнена на борту.

Стабильность образцов

Цельная кровь: неделя при 2–8 °C
 Гемолизат: 10 часов при 15–25 °C
 Гемолизат: 10 дней при 2–8 °C

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации для работы на автоматических анализаторах поставляются по запросу

Длина волны 660 нм
 Длина опт. пути 1 см
 Температура 37 °C
 Измерение против воздуха

Образец/калибратор	36 мкл
Реагент 1	900 мкл
Перемешать, инкубировать 5 мин, добавить:	
Реагент 2	300 мкл
Перемешать, инкубировать точно 5 мин и измерить оптическую плотность (A)	

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Общее лабораторное оборудование.

Калибровка

Концентрация HbA1c в образцах определяется по калибровочной кривой с использованием соответствующей математической модели, например, сплайн. Калибровочная кривая строится по 5 калибраторам различных концентраций, где первый калибратор с нулевым значением используется как бланк.

Стабильность калибровки: 4 недели

Для калибровки используется Эрба HbA1c Набор калибраторов (XSYS0097).

Контроль

Для внутреннего контроля качества используйте Эрба HbA1c Контроль низкий (XSYS0098) и Эрба HbA1c Контроль высокий (XSYS0099).

Расчет

Результаты рассчитываются прибором автоматически

Нормальные величины

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны, на основе популяции пациентов, не страдающих диабетом

	% NGSP	% IFCC	ммоль/моль
Здоровые (нет диабета)	4–6	3–4	30–40
Направленная терапия	< 7	< 5	< 50
Измененная терапия	> 8	> 6	> 60

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, содержащиеся в этом разделе, отражают производительность систем ERBA XL.

Данные полученные в других лаборатории, могут отличаться от этих значений.

Предел обнаружения: 0,24 % NGSP
Предел количественного определения: 0,73 % NGSP
Линейность: 15,6 % NGSP
Диапазон измерения: 0,73–15,6 % NGSP

Достоверность

	Указанное значение (% NGSP)	Результат (% NGSP)	CV (%)
Контроль низкий	5,7	5,42	-4,9
Контроль высокий	13,3	14,19	+6,7

Воспроизводимость

Внутрисерийная n = 20	Среднеарифметическое значение (% NGSP)	SD (% NGSP)	CV (% NGSP)
Образец 1	6,72	0,04	0,65
Образец 2	11,08	0,06	0,58

Inter-assay n = 20	Среднеарифметическое значение (% NGSP)	SD (% NGSP)	CV (% NGSP)
Образец 1	6,67	0,05	0,81
Образец 2	11,07	0,26	2,39

Сравнение методов:

Проводили сравнение XL-Systems HbA1c (y) и коммерчески доступного теста (x) с использованием 70 образцов. Параллельно анализировали образцы цельной крови и сравнивали результаты методом линейной регрессии по Пассингу-Баблоку.

Результаты:

$$y = 0,9828x - 0,048$$

$$r = 0,972$$

Специфичность / Влияющие вещества

Набор HbA1c является специфическим иммуноанализом на HbA1c человека. Аскорбиновая кислота до 50 мг/дл, связанный билирубин до 20,6 мг / дл, несвязанный билирубин до 19,6 мг / дл, липемия до 1400 Ед мутности формазина, хилус до 1590 ЕМФ, ревматоидный фактор до 1100 МЕ/мл, не влияют на результаты анализа. Тестирование влияющих веществ проводилось на Hitachi 7180

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для *in vitro* диагностики. Исследование должен проводить профессионально подготовленный сотрудник.

Реагенты R1 и R2 не классифицируются как опасные.

Дополнительная информация:

EUN 208. Содержит: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (3:1) Может вызывать аллергическую реакцию.

Реагент R3 не классифицируется как опасный.

Сразу после измерения HbA1c необходима очистка кювет. Используйте щелочной раствор для промывки кювет, рекомендованный производителем анализатора.

Примите необходимые меры предосторожности, при использовании лабораторного реактива.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0096	Эрба HbA1c	ФСЗ 2011/09958	от 14 мая 2019 года

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
 e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R
Test Code	8	8	8	8	8	8
Report Name	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c
Unit	%	%	%	%	%	%
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	660	660	660	660	660	660
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Point-To-Point	Point-To-Point	Point-To-Point	Point-To-Point	Point-To-Point	Point-To-Point
M1 Start	20	18	17	27	16	18
M1 End	20	18	17	27	16	18
M2 Start	34	36	50	62	31	34
M2 End	34	36	50	62	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0	0	0	0	0	0
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Technical Maximum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	A1C R1	A1C R1	A1C R1	A1C R1	A1C R1	A1C R1
Reagent R2	A1C R2	A1C R2	A1C R2	A1C R2	A1C R2	A1C R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R
Sample Type	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD
Sample Volumes						
Normal	8.4	7.2	8.4	7.2	6	8.4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	16.8	14.4	16.8	14.4	12	16.8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4.2	3.6	4.2	3.6	3	4.2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	8.4	7.2	8.4	7.2	6	8.4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	210	180	210	180	150	210
R1 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-2 Volume	70	60	70	60	50	70
R2 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R
Sample Type	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	4	4	4	4	4	4
Normal-Upper Limit	6	6	6	6	6	6
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	4	4	4	4	4	4
Normal-Upper Limit	6	6	6	6	6	6
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- A1C2R-1 03.03.2020>	<A-200- A1C2R-1 03.03.2020>	<A-300/600- A1C2R-1 03.03.2020>	<A-640- A1C2R-1 03.03.2020>	<A-1000- A1C2R-1 03.03.2020>	<A-180- A1C2R-1 03.03.2020>









ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R
Test Code	8	8	8	8	8	8
Report Name	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c
Unit	mmol/mol	mmol/mol	mmol/mol	mmol/mol	mmol/mol	mmol/mol
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	660	660	660	660	660	660
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Point-To-Point	Point-To-Point	Point-To-Point	Point-To-Point	Point-To-Point	Point-To-Point
M1 Start	20	18	17	27	16	18
M1 End	20	18	17	27	16	18
M2 Start	34	36	50	62	31	34
M2 End	34	36	50	62	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0	0	0	0	0	0
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Technical Maximum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	A1C R1	A1C R1	A1C R1	A1C R1	A1C R1	A1C R1
Reagent R2	A1C R2	A1C R2	A1C R2	A1C R2	A1C R2	A1C R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R
Sample Type	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD
Sample Volumes						
Normal	8.4	7.2	8.4	7.2	6	8.4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	16.8	14.4	16.8	14.4	12	16.8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4.2	3.6	4.2	3.6	3	4.2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	8.4	7.2	8.4	7.2	6	8.4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	210	180	210	180	150	210
R1 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-2 Volume	70	60	70	60	50	70
R2 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R
Sample Type	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	20	20	20	20	20	20
Normal-Upper Limit	42	42	42	42	42	42
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	20	20	20	20	20	20
Normal-Upper Limit	42	42	42	42	42	42
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- A1C2R-1 03.03.2020>	<ASI-200- A1C2R-1 03.03.2020>	<ASI-300/600- A1C2R-1 03.03.2020>	<ASI-640- A1C2R-1 03.03.2020>	<ASI-1000- A1C2R-1 03.03.2020>	<ASI-180- A1C2R-1 03.03.2020>


REFERENCES / LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 142-48.
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999.p. 790-6.
3. Jeppsson JO, Kobold U, Barr J, Finke A et al. Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1c in human blood. Clin Chem Lab Med 2002;40:78-89.
4. Hoelzel W, Weykamp C et al. IFCC Reference System for Measurement of Hemoglobin A1c in Human Blood and the National Standardization Schemes in the United States, Japan, and Sweden: A Method-Comparison Study. Clin Chem 2004; 50:1:166-74.
5. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes in the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med.1993;329:977-86.
6. Little RR, Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, Myers GL et al. The National Glycohemoglobin Standardization Program: A Five-Years Progress Report. Clin Chem 2001;47:1985-92.
7. Miedema K. Standardization of HbA1c and Optimal Range of Monitoring. Scand J Clin Lab Invest 2005;65 (Suppl 240):61-72

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

 REF	Catalogue Number Katalogové číslo Каталожный номер		Manufacturer Výrobce Производитель		See Instruction for Use Čtěte návod k použití Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
 LOT	Lot Number Číslo šarže Номер партии	 IVD	In Vitro Diagnostics In vitro Diagnostikum Ин витро диагностика		Storage Temperature Teplota skladování Температура хранения
	Expiry Date Datum expirace Срок годности	 CONT	Content Obsah Содержание		

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/215/21/C/INT

Date of revision: 0. 0. 2021