

Эрба HbA1c

Кат.№	Фасовка
XSYS0054	R1: 1 x 24 мл, R2a: 1 x 8 мл, R2b: 1 x 4 мл, R3: 2 x 50 мл



ПРИМЕНЕНИЕ

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики. Набор жидких реагентов для прямого иммунотурбидиметрического определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови.

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. Гликогемоглобин HbA1 разделяется на подгруппы в зависимости от присоединения углевода (HbA1a, HbA1b, HbA1c). HbA1c – содержит одну молекулу глюкозы, HbA1c составляет 70–90% гликированной фракции, остальное количество приходится на HbA1a и HbA1b. Количество HbA1c зависит также и от общего количества гемоглобина. Измеренное значение HbA1c указывается в процентах от концентрации общего гемоглобина. 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). 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).

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод прямого определения % HbA1c в крови пациента основан на реакции взаимодействия между антигеном и антителом. Общий гемоглобин (ТНб) и HbA1c соединяются в гемолизированной крови с латексными частицами реагента R1, обладаая одинаковым сродством к ним. Связанное количество общего гемоглобина и HbA1c пропорционально их концентрации в крови. При добавлении реагента R2, к связанному латексными частицами HbA1c, присоединяются мышиные моноклональные антитела к человеческому HbA1c. Содержающиеся в реагенте козы поликлональные антитела к мышиному IgG взаимодействуют с мышиными антителами. В результате реакции происходит агглютинация, приводящая к увеличению оптической плотности пропорционально концентрации HbA1c, связаншегося с латексными частицами, что пропорционально проценту HbA1c в образце и измеряется турбидиметрически.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Тест стандартизирован согласно референсному методу, рекомендованному 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 пересчитаны, относительно друг друга с помощью следующих формул: IFCC = (HbA1c (NGSP) – 2,15) / 0,915 NGSP = 0,915 x HbA1c (IFCC) + 2,15 mmol/mol = 10 x HbA1c (IFCC) IFCC: International Federation of Clinical Chemistry [3,4] DCCT: Diabetes Control and Complications Trial [5] NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program [6]

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1:	Буфер	20 ммоль/л
	Латекс	1,5 %
R2a:	Буфер	10 ммоль/л
	Мышиные моноклональные антитела к человеческому HbA1c	5,5 мг/дл
R2b:	Буфер	1 ммоль/л
	Козьи поликлональные антитела к мышиному IgG	67 мг/дл
	Стабилизаторы	
R3:	Гемолизирующий раствор	

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Содержимое флакона (4 мл) реагента R2b добавить во флакон с реагентом R2a. При смешивании реагентов всегда необходимо соблюдать соотношение R2A к R2B, как 2/1. Тщательно перемешать. Хранить рабочий реагент 1 месяц при 2–8 °С, в тщательно закрытом флаконе, избегая испарения или контаминации реагента.

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ И ХРАНЕНИЕ

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С, 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 мкл
Образец / Калибратор / Контроль	10 мкл

Перемешать и дать постоять в течение 5 минут или до полного лизиса. При работе на приборах, в которых предусмотрено использование 3-х реагентов, подготовка образцов может быть выполнена на борту.

Стабильность образцов

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

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации для работы на автоматических анализаторах поставляются по запросу
Длина волны 660 нм
Длина опт. пути 1 см
Температура 37 °С
Измерение против воздуха

Трехреагентная система- готовая к использованию

Образец/калибратор	20 мкл
Реагент 1	750 мкл
Перемешать, инкубировать 2 мин, добавить:	
Реагент 2a	250 мкл
Перемешать, инкубировать 3 мин, добавить:	
Реагент 2b	125 мкл
Перемешать, инкубировать точно 2 мин и измерить оптическую плотность	

Двухреагентная схема – предварительно смешанные R2a/R2b

Образец/калибратор	30 мкл
Реагент 1	1000 мкл
Перемешать, инкубировать 5 мин, добавить:	
Реагент 2a/2b	500 мкл
Перемешать, инкубировать точно 5 мин и измерить оптическую плотность	

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Общие лабораторное оборудование.

КАЛИБРОВКА

Концентрация HbA1c в образцах определяется по калибровочной кривой с использованием математической модели, сплайн. Калибровочная кривая строится по 4 калибраторам различной концентраций и изотоническому раствору NaCl (9 г/л), который используется как нулевая точка.

Стабильность калибраторов:

для 3-х реагентной системы – 8 недель
для 2-х реагентной системы – 2 неделя
Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется набор калибраторов HbA1c Калибратор мпоуровневый (Кат.№ XSYS0057), 4 концентрации.

КОНТРОЛЬ

Для контроля качества необходимы контрольные сыворотки HbA1 Контроль низкий (Кат.№ XSYS0055), HbA1c Контроль высокий (Кат.№ XSYS0056).

РАСЧЕТ

Расчет результата производится автоматически анализатором.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

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

ЗНАЧЕНИЯ ВЕЛИЧИН

Эти значения нормальных величин были получены на автоматическом анализаторе серии XL. Результаты могут отличаться, если определения проводили на другом типе анализатора.

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение было проведено на 70 образцах с использованием ЭРБА реагентов для определения гликозилированного гемоглобина (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x), в которых используется метод исследования - иммунотурбидиметрия. Результаты: $y = 0,935x + 0,507$ % NGSP $r = 0,973$

ЛИНЕЙНОСТЬ

Диапазон измерений HbA1c 4,90–15,87 % согласно DCCT/NGSP, 3–15 % согласно IFCC (от 30 до 150 ммоль/моль). Данный тест можно использовать при концентрации общего гемоглобина от 6 до 26 г/дл.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ / ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Аскорбиновая кислота до 60 мг/дл, связанный и несвязанный билирубин до 60 мг/дл, липемия до 2000 мг/дл триглицеридов, ревматоидный фактор до 250 Е/мл, карбамиллированный гемоглобин до 10 ммоль/л ацетилированный гемоглобин до 10 ммоль/л не влияют на результаты анализа. Не наблюдается интерференции с HbS и HbA2 фракциями гемоглобина. Повышенный уровень HbF может привести к ложно заниженным результатам. Алкоголизм и приём больших доз аспирина может приводить к разбросу результатов [1].

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ / ПРЕДЕЛ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Нижний предел определения: 1,84 % NGSP HbA1c.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Согласно NGSP

Внутрисерийная n=20	Среднеарифметическое значение (% NGSP)	SD (% NGSP)	CV (%)
Образец – 1	6,98	0,04	0,60
Образец – 2	10,31	0,06	0,58

Межсерийная n=20	Среднеарифметическое значение (% NGSP)	SD (% NGSP)	CV (%)
Образец – 1	6,74	0,05	0,80
Образец – 2	9,98	0,19	1,87

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Набор реагентов не относится к категории опасных, но реагенты R1, R2a и R2b содержат азид натрия (< 0,1 %), который классифицируется как очень токсичное и опасное вещество для окружающей среды. В очень редких случаях образцы пациентов с гампатией могут давать ложные результаты. Необходимо немедленно промывать кюветы после измерения HbA1c. Используйте щелочной моющий раствор, который используете для конкретного анализатора.

УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МАТЕРИАЛОВ

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

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	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C
Test Code	5	5	5	5	5	5
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	Exponential	Exponential	Exponential	Exponential	Exponential	Exponential
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	3	2
Reagent R1	HBA1C R1	HBA1C R1	HBA1C R1	HBA1C R1	HBA1C R1	HBA1C R1
Reagent R2	HBA1C R2a+R2b	HBA1C R2a+R2b	HBA1C R2a+R2b	HBA1C R2a+R2b	HBA1C R2a	HBA1C R2a+R2b
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	HBA1C R2b	NA

Test Volumes						
Test	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C
Sample Type	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD
Sample Volumes						
Normal	3.5	3.5	3.5	3	3	3.5
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	7	7	7	6	6	7
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	3.5	3.5	3.5	3	3	3.5
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	150	140	140	120	120	150
R1 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-2 Volume	70	70	70	60	40	70
R2 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	20	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	High	NA

Reference Ranges						
Test	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C
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- HBA1C-4 29. 1. 2019>	<A-200- HBA1C-3 29. 1. 2019>	<A-300/600- HBA1C-3 29. 1. 2019>	<A-640- HBA1C-3 29. 1. 2019>	<A-1000- HBA1C-3 29. 1. 2019>	<A-180- HBA1C-2 29. 1. 2019>

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	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C
Test Code	5	5	5	5	5	5
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	Exponential	Exponential	Exponential	Exponential	Exponential	Exponential
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	3	2
Reagent R1	HBA1C R1	HBA1C R1	HBA1C R1	HBA1C R1	HBA1C R1	HBA1C R1
Reagent R2	HBA1C R2a+R2b	HBA1C R2a+R2b	HBA1C R2a+R2b	HBA1C R2a+R2b	HBA1C R2a	HBA1C R2a+R2b
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	HBA1C R2b	NA

Test Volumes						
Test	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C
Sample Type	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD
Sample Volumes						
Normal	3.5	3.5	3.5	3	3	3.5
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	7	7	7	6	6	7
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	3.5	3.5	3.5	3	3	3.5
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	150	140	140	120	120	150
R1 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-2 Volume	70	70	70	60	40	70
R2 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	20	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	High	NA










Reference Ranges						
Test	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C	HBA1C
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- HBA1C-4 29. 1. 2019>	<ASI-200- HBA1C-3 29. 1. 2019>	<ASI-300/600- HBA1C-3 29. 1. 2019>	<ASI-640- HBA1C-3 29. 1. 2019>	<ASI-1000- HBA1C-3 29. 1. 2019>	<ASI-180- HBA1C-2 29. 1. 2019>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

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 / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

 <p>Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo</p>	 <p>Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca</p>	 <p>See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Číťte návod k použití Čítajte návod k použitiu</p>
 <p>Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže</p>	 <p>In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro диагностика In vitro diagnostikum</p>	 <p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania</p>
 <p>Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie</p>	 <p>Content Содержание Вміст Obsah</p>	 <p>Национальный знак відповідності для України</p>

