

Реагент для определения гликозилированного гемоглобина

Артикул:

HBAC-0240 1 x32 мл+4 x25 мл R1 1x 24 мл + R2a 1x76 мл + R2b 1x0,4 мл+ R3 4 x25 мл

VTL-HBAC-4-v10 (11/2017)



ПРИМЕНЕНИЕ

Гликозилированный гемоглобин HbA_{1c} производства ELITech Clinical Systems предназначен для количественного определения *in vitro* гемоглобина A_{1c} (HbA_{1c}) в цельной крови человека.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ⁽¹⁻²⁾

HbA_{1c} – основная форма гликозилированного гемоглобина в крови. Синтез гемоглобина необратим и его концентрация в основном зависит от концентрации глюкозы, благодаря которой выявляются эритроциты, и от времени жизни эритроцитов. В результате уровень HbA_{1c} отражает средний уровень концентрации глюкозы в крови в течение 6-8 недель, предшествующих анализу.

В отличие от уровня глюкозы, уровень HbA_{1c} не подвержен изменениям, связанным с диетой и физической нагрузкой. Регулярное проведение исследований, таким образом, рекомендовано для мониторинга уровня глюкозы в крови и больных диабетом пациентов. Уровень и изменение показателей позволяет определить подходящие средства для контроля диабета и предотвратить его осложнения.

МЕТОД

Латексный иммунотурбидиметрический, измерение по «конечной точке».

ПРИНЦИП

1-я реакция:

Проба смешивается с R1, содержащим латексные частицы. Так как общий гемоглобин и HbA_{1c} имеют одинаковую способность к абсорбции этих частиц, то доля HbA_{1c} в пробе пропорциональна связавшемуся с латексом HbA_{1c}.

2-я реакция:

R2 содержит моноклональные мышиные антитела к человеческому HbA_{1c} и козы поликлональные «антимишные» антитела. В результате реакции связанного с латексными частицами HbA_{1c} и соответствующими антителами образуются комплексы соединений. Оптическая прозрачность, вызванная подобными соединениями, пропорционален процентному содержанию HbA_{1c} в пробе. %HbA_{1c} в пробах вычисляется по нелинейной калибровочной кривой.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент 1: R1

Взвешенные латексные частицы	0,13 %
Азид натрия	<0,1 %

Буфер, стабилизатор

Рабочий реагент R2: R2a+R2b

Моноклональные мышиные антитела к HbA _{1c} человека	0,05 мг/мл
--	------------

Поликлональные козы антитела к Ig G мыши	0,08 мг/дл
Азид натрия	<0,1 %

Буфер, стабилизатор

Реагент 3: R3 (лизирующий)

Азид натрия	<0,1 %
Вода, стабилизатор	

Состав набора:

HBAC-0240 1 x32 мл+4 x25 мл R1 1x 24 мл + R2a 1x76 мл + R2b 1x0,4 мл+ R3 4 x25 мл

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ В КЛЮЧЕННЫЕ В ДАННЫЙ НАБОР

HBAC-0043	Калибратор гликозилированного гемоглобина	4 x 0,5 мл
HBAC-0049	Контрольная сыворотка для гликозилированного гемоглобина низкое и высокое значение (2 x 0,5 для низкого значения контроля и 2 x 0,5 мл для высокого значения контроля)	4 x 0,5 мл

- Физиологический раствор (NaCl 9 г/л)
- Общелабораторное оборудование
- Не используйте материалы кроме тех необходимых, что перечислены выше.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Эти реагенты предназначены только для профессионального использования в *in vitro* диагностике.
- реагенты R1, R2a, R2b и R3 содержат азид натрия, который может вступать в реакцию с реагировать с медными и свинцовыми трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При сливе в канализацию таких реагентов, всегда смывайте большим количеством воды.
- принимать обычные меры предосторожности и придерживаться надлежащим правилам лабораторной практики.
- Используйте чистое или одноразовое лабораторное оборудование с целью избежать загрязнения.
- не используйте флаконы реагентов из разных наборов.
- за более подробной информацией обратитесь в паспорт безопасности продукта (SDS), доступный по запросу для профессиональных пользователей.

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Хранить при температуре 2-8°C в защищенном от света месте. Не замораживать. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

Стабильность на борту:

Стабильность на борту анализатора зависит от модели (см. § Технические характеристики).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагент R1: готов к использованию.

Рабочий реагент R2: перелейте полностью содержимое флакона R2b во флакон R2a. Осторожно перемешайте.

Стабильность: 4 недели при температуре 2-8°C

Реагент R3: готов к использованию.

ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ РЕАГЕНТА

- Растворы реагентов R2a, R2b и R3 должны быть прозрачными. Мутность будет служить признаком повреждения.

Раствор реагента R1 может быть слегка мутным, что не отражается на работе продукта.



Реагент для определения гликозилированного гемоглобина

Артикул:

Hbac-0240 1 x32 мл+4 x25 мл R1 1x 24 мл + R2a 1x76 мл + R2b 1x0,4 мл+ R3 4 x25 мл

VTL-HBAC-4-v10 (11/2017)

- Не используйте продукцию с видимыми признаками биологического, химического или физического повреждения.

ПОВРЕЖДЕННАЯ УПАКОВКА

Не используйте реагент, если повреждения упаковки может повлиять на характеристики продукта (подтеки, разбитый флакон).

ПРОБЫ ДЛЯ АНАЛИЗА^(2,3)

Образцы

- Кровь, стабилизированная ЭДТА
- Не использовать другие образцы.

Меры предосторожности

- В соответствии с надлежащей лабораторной практикой венепункция должна производиться до введения лекарств.

Хранение и стабильность.

Образцы со стабилизированной кровью стабильны 3 дня при температуре 20-25°C, 7 дней при температуре 2-8°C и один год при температуре -70°C (замораживать можно только единожды).

Подготовка проб

Налейте 1 мл реагента R3 в пластиковую или стеклянную пробирку. Добавьте к 20 мкл хорошо перемешанной пробы крови (калибратор, контроль или пробы пациента). Дайте постоять 5 минут до завершения гемолиза. Полученные гемолизированные пробы стабильны 7 дней при температуре 2-8°C.

На некоторых анализаторах процесс гемолиза можно проводить на борту.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ^(4,5)

Рекомендации для контроля пациентов с диабетом были опубликованы в 2008 году Американской Ассоциацией по диабету (ADA).

	INGSP/ DCCT (%)	IFCC(ммоль/моль)
Не больные диабетом	4.0 – 6.0	20-42
Показатели в процессе терапии (взрослые, за исключением беременных женщин)	< 7,0	<53

Однако, во избежание гипогликемии рекомендован уровень, наиболее близкий к нормальному (6,0% или 42 ммоль/моль). В некоторых случаях могут быть применены менее строгие показатели (история болезни тяжелой гипогликемии, дети)

Примечание: Приведенные диапазон значений должен служить только в качестве ориентира. Каждой лаборатории рекомендуется проверить данный диапазон или установить свои референсный значения для исследуемой популяции.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Для анализаторов серии Selectra производства ELITech Clinical Systems адаптации доступны по запросу.

Длина волны: 660 нм

Состав набора:

R1 1x 24 мл + R2a 1x76 мл + R2b 1x0,4 мл+ R3 4 x25 мл



Температура: 37°C

	Калибр овка	Тест
Реагент R1	225 мкл	225 мкл
Измерьте значение абсорбации (A10)		
Гемолизированный калибратор*	6 мкл	-
Гемолизированная проба*	-	6 мкл
Смешайте и после 4 мин 43 сек добавьте:		
Рабочий реагент R2	75 мкл	75 мкл
Смешайте и после 4 мин инкубации измерьте показатель абсорбации (A2)		

*Примечание: На некоторых анализаторах гемолиз может проводиться на борту.

При использовании программного обеспечения Selectra TouchPro используйте адаптацию, включенную в штрих-код в конце оригинальной инструкции.

РАСЧЕТ

Уровень HbA1c рассчитывается по калибровочной кривой, полученной с помощью четырех калибраторов с разными концентрациями и нулевой точки.

$$\text{HbA1c} = f(A2 - A1)$$

КАЛИБРОВКА

Для калибровки используйте Калибратор гликозилированного гемоглобина артикул HBAC-0043 производства ELITech. Добавьте нулевую точку (раствор NaCl, 9 г/л)

Значения, полученные на реагенте для определения гликозилированного гемоглобина HbA1c стандартизованы системой NGSP/DCCT(%). Эти показатели могут быть конвертированы расчетным методом к контрольным показателям по референсному методу IFCC(ммоль/моль). Следующие равенства могут быть использованы для перевода единиц измерения:

$$\text{NGSP [HbA1c (%)]} = 0,0915 \times [\text{IFCC(HbA1c %)}] + 2,15\%$$

$$\text{IFCC [HbA1c (ммоль/моль)]} = 10,93 \times [\text{NGSP (HbA1c %)}] - 23,5 \text{ ммоль/моль}$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проверки точности анализа используйте контрольную сыворотку для гликозилированного гемоглобина, низкое и высокое значение (артикул HBAC-0049).

Эти контроли должны быть измерены и валидированы до исследования образцов. Контроль качества должен проводится как минимум раз в день, а так же после каждой калибровки и должен быть адаптирован к процедуре контроля качества каждой лаборатории и требованиям нормативных документов. Результаты проверки должны быть в пределах установленных норм. Если полученные данные находятся за пределами установленных норм, лаборатория должна принять корректирующие меры. Материалы для контроля качества



Реагент для определения гликозилированного гемоглобина

Артикул:

HBAC-0240 1x32 мл+4x25 мл R1 1x 24 мл + R2a 1x76 мл + R2b 1x0,4 мл+ R3 4x25 мл

VTL-HBAC-4-v10 (11/2017)

должны использоваться в соответствии с местными положениями.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизация отходов должна проводится в соответствии с местными, государственными требованиями и требованиями федеральных постановлений.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, полученные при 37°C на анализаторах серии Selectra E производства ELITech Clinical Systems

- Аналитический диапазон

Аналитический диапазон определен в соответствии с протоколом EP6-A Института клинических и лабораторных стандартов(7) и находится в пределах от 2,5 % до 16% (от 4 до 151 мкмоль/моль)

Более точный диапазон зависит от используемого набора калибраторов. Если результаты выше 16% (151 мкмоль/моль), предоставлять данные в виде **>16% (>151 мкмоль/моль)**, образец разбавлять не следует.

-Точность измерения

Определена в соответствии с протоколом EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов(8)

Уровень	n	Среднее значение		Внутрисерийный CV (%)	Общий CV (%)
		%	Мкмоль/моль		
Уровень 1	80	4,4	25	1,0	1,9
Уровень 2	80	6,7	50	0,7	2,0
Уровень 3	80	9,6	81	0,7	3,0

- Корреляция

Определена в соответствии с протоколом EP9-A2 Института клинических и лабораторных стандартов(9)

Сравнительное изучение было проведено между анализаторами Selectra E, производства ELITech Clinical Systems, и методом ЖХВД на 39 образцах человеческой крови.

Концентрация образцов была между 4,5 и 12,5 % (26 и 113 мкмоль/моль).

Показатели линейной регрессии получились следующие:

Коэффициент корреляции: (r) = 0,9936

Линейная регрессия: $y = 0,9629 x - 0,10\%$

- Ограничения/взаимодействие с другими веществами(1, 2, 10)

- данный анализ не должен быть использован в качестве диагностики сахарного диабета и при ежедневном контроле уровня глюкозы и не должен использоваться в качестве замены ежедневных домашних анализов уровня глюкозы в крови.

- Интерпретация уровня HbA1c основана на сроке жизни эритроцитов; любые изменения в жизненном цикле стимулируют уровень HbA1c, и тогда сделать выводы о его уровне по приведенным здесь показателям нельзя (гемолитическая болезнь, существенные потери крови незадолго до анализа, беременность).

Состав набора:

- Не следует выдавать результаты, если нарушены допустимые пределы использования (набора).

- В соответствии с рекомендациями SFBC(11) был проведен ряд исследований на предмет уровня воздействия различных соединений:

Несвязанный билирубин: нет существенного влияния в концентрациях до 36 мг/дл (615,8 мкмоль/л).

Прямой билирубин: нет существенного влияния в концентрациях до 20 мг/дл (342,1 мкмоль/л).

Мутность: нет существенного влияния в концентрациях до 600 мг/дл (6,78 ммоль/л). Триглицериды аналогично

Гемоглобин: Нет существенного влияния в следующих вариациях:

• карбамилированный гемоглобин (до 7,5 мкмоль/л)

• ацетилированный гемоглобин (до 5,0 мкмоль/л)

• HbC, HbS HbE, HbD (12)

Нестабильные HbA1c или HbA2c не определяются иммунотурбидиметрическим методом(1). В некоторых иммунохимических тестах был получен заниженный уровень HbA1c в присутствии HbF в высокой концентрации(13).

- Множество других веществ и лекарств может оказывать влияние. Некоторые из них перечислены в обзоре, опубликованном Young(14-15).

- Результаты данного анализа следует интерпретировать только с учетом других результатов диагностических тестов, результатов клинических исследований и истории болезни пациента.

- Стабильность на борту/ частота калибровок

Реагенты стабильны на борту анализатора в течение 14 дней.

Калибровка необходима: при смене лота, если результаты контроля качества выходят за пределы установленных Норм и после технического обслуживания анализатора. Для увеличения стабильности калибровки рекомендуется закрывать флаконы, когда они не используются.

ЛИТЕРАТУРА

1. Sacks, D.B., Carbohydrates, Tiez Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A.&Ashwood, E.R. (W.B.Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 427.
2. Sacs, D.B., et al., Clinical Chemistry, (2002), 48, 436.
3. Guder, W.G., et al., Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. (2002). WHO/DIL/LAB/99/1 Rev.2.2002.
4. American Diabetes Association, Standards of Medical Diabetes Care in Diabetes-2008, Diabetes Care, (2008), 31 Suppl 1, S12.
5. Weykamp, C. At al., Clinical Chemistry, (2008), 54, 240.
6. Jeppson J.O. et al., Clin Chem Lab Med, (2002), 40, 78.
7. Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), 24(25).
8. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline- Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), 22 (19).
9. Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), 22 (19).



Реагент для определения гликозилированного гемоглобина

Артикул:

HBAC-0240 1 x32 мл+4 x25 мл R1 1x 24 мл + R2a 1x76 мл + R2b 1x0,4 мл+ R3 4 x25 мл

VTL-HBAC-4-v10 (11/2017)

Состав набора:



Соответствие стандартам качества и безопасности
Европейского Союза

10. Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, England JD, and McKenzie EM, Glycated hemoglobin: methodologies and clinical applications. Clin. Chem.(1986), 32, B64-B70.
11. Vassault, A., et al., Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
12. SEPPIM international documentation.
13. Rohlfing, C.L., et al., American Journal of Clinical Pathology, (2008), 129, 811.
14. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
15. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests. 4th Ed., AACC Press, (1995).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ

IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Следуйте инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
LOT	Лот
	Использовать до
REF	Каталожный номер
CONT	Содержимое / состав
R1	Реагент 1
R2a	Реагент 2a
R2b	Реагент 2b
R3	Реагент 3

