

## Диагностический реагент для количественного определения гемоглобина A1c (HbA1c) в лабораторных условиях в цельной крови с помощью DiaSys respons

### Сведения о заказе

#### Категория № 1 3329 99 10 922

4 парных контейнера (R1+R2) и 2 бутылки (R3) для всех  
400 тестов

### Метод

Расширенный иммунотурбидиметрический анализ HbA1c определяется непосредственно без измерения общего гемоглобина.

### Принцип

Общий гемоглобин и HbA1c гемолизованной крови соединяются с латексными частицами R1, обладая одинаковым средством к ним. Для каждого из этих веществ связанное количество пропорционально концентрации в крови.

К связанному латексными частицами HbA1c присоединяются мышиные моноклональные антитела к человеческому HbA1c (реагент R2). Содержащиеся в реагенте R3 козы поликлональные антитела к мышиному IgG взаимодействуют с мышиными антителами, что приводит к агглютинации. Измеряемое поглощение света пропорционально количеству HbA1c, связанному с латексными частицами, которое, в свою очередь, пропорционально проценту HbA1c в пробе.

### Стандартизация

Тест стандартизирован согласно IFCC референсному методу [1]. Калибровка согласно DCCT/NGSP также возможна. Соответствующие значения калибраторов приведены во вкладыше набора калибраторов TruCal HbA1c.

Значения NGSP и IFCC имеют линейную зависимость и могут быть вычислены относительно друг друга с помощью следующих формул:

$$\text{HbA1c (IFCC}^b) = (\text{HbA1c (NGSP}^a) - 2,15) /$$

$$0,0915 \quad \text{HbA1c (NGSP}^a) = 0,0915 \times \text{HbA1c (IFCC}^b) + 2,15$$

a: NGSP значения в %  
b: IFCC значения в ммоль/моль

IFCC: Международная федерация клинической химии [1,2,3]

DCCT: Исследование контроля диабета и проявлений осложнений [4]

NGSP: Программа национальной стандартизации гликогемоглобина

### HbA1c и средняя концентрация глюкозы

В результате линейной корреляции между гемоглобином A1c и средней концентрации глюкозы HbA1c значения могут быть переведены в предполагаемое среднее значение глюкозы по следующей формуле:

Стандартизация согласно IFCC (подсчитанная с ссылкой на литературный источник 10):

$$\text{Средняя конц. глюкозы [мг/дл]} = 2,63 \times \text{HbA1c}^b - 15,01$$

$$\text{Средняя конц. глюкозы [ммоль/л]} = 0,146 \times \text{HbA1c}^b - 0,829$$

Стандартизация согласно NGSP:

$$\text{Средняя концентрация глюкозы [мг/дл]} = 28,7 \times \text{HbA1c}^a - 46,7$$

$$\text{Средняя концентрация [ммоль/л]} = 1,59 \times \text{HbA1c}^a - 2,59$$

Значительной разницы в корреляционном уравнении на тестируемых людях обнаружено не было, включая такие показатели как пол, наличие или отсутствия диабета, тип диабета, возраст, расы и этнической принадлежности. Хотя данное уравнение может быть использовано для большинства людей, каждая лаборатория должна убедиться в том, что уравнение регрессии упомянутое выше, применимо для группы тестируемых пациентов.

### Реагенты

#### Компоненты и их концентрации реакционной смеси

<b>R1:</b>	Буфер, ммоль/л	20
	Латексные частицы, %	0,14
<b>R2:</b>	Буфер, ммоль/л	10
	Мышиные моноклональные антитела к человеческому HbA1c, мг/дл	5,5
<b>R3:</b>	Буфер, ммоль/л	10
	Козы поликлональные антитела к мышиному IgG, мг/дл	67
	Стабилизаторы	

### Стабильность реагента и условия хранения

Реагенты стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2 – 8 °С. Не допускать попадания света, испарения и загрязнения. Контейнеры DiaSys respons обеспечивают защиту от света. Не подвергать реагенты заморозке!

### Предостережения и меры предосторожности

1. Реагенты S25: Избегать попадания в глаза.
2. В очень редких случаях образцы пациентов с гаммопатией могут давать ложные результаты.
3. Необходимо промывать кюветы от остатков латексных частиц с очистителем В (Кат. № 1 8650 99 10 923) после измерения HbA1c. Убедитесь в том, что контейнер с моющим раствором (очистителем В) помещен в анализатор. Кюветная промывка активирована по умолчанию.
4. Во избежание попадания примесей, тщательно промойте особенно после использования смешанных реагентов. Просьба ознакомиться с Таблицей примесей DiaSys respons®.
5. Ознакомьтесь с паспортом безопасности и примите необходимые меры предосторожности по использованию лабораторных реагентов.

### Утилизация отходов

Ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

### Подготовка реагентов

Реагент 2 и реагент 3 должны быть смешаны перед использованием. Переместите содержимое 3,5 мл R3 во флакон с R2 парного контейнера. Осторожно смешать, избегая образования пены.  
Стабильность смешанного R2/R3: не менее 1 месяца при 2 – 8 °C.

### Исследуемый образец

Цельная кровь с добавлением ЭДТА

Стабильность образцов [7]:

Цельная кровь 1 неделя при 2 – 8 °C

Гемолизат 10 часов при 15 - 25 °C

Гемолизат 10 дней при 2 – 8 °C

Удалить загрязненные образцы. восстановления.

### Рабочие характеристики

Тест разработан для определения HbA1c в диапазоне измерения до 150 ммоль/моль согласно IFCC (до 16 % согласно NGSP) Данный тест применим при концентрации общего гемоглобина от 6 до 26 г/дл.			
Предел обнаружения **	10 ммоль/моль HbA1c		
Стабильность On-board	4 недели		
Стабильность калибровки	6 дней		
<b>Интерференция &lt;10% с</b>			
<b>Аскорбат до 60 мг/дл</b>			
<b>Глюкоза до 1000 мг/дл</b>			
<b>Несвязанный билирубин до 60 мг/дл</b>			
<b>Связанный билирубин до 60 мг/дл</b>			
<b>Липемия (триглицериды) до 2000 мг/дл</b>			
<b>Ревматоидный фактор до 250 мкМЕ/л</b>			
Мышиные моноклональные антитела не проявляют перекрестную реактивность с карбамоилированным и ацетилованным гемоглобином. Не наблюдалось также интерференции с уреимией, лабильными интермедиами (основания Шиффа). При алкоголизме и приеме больших доз аспирина может наблюдаться большой разброс результатов. Разные виды гемоглобина могут привести к отклонению результатов HbA1c: концентрация HbA2 до 6,9% приводит к ошибочно высоким значениям до 24%. Концентрация HbF > 5% может привести к ошибочно низким значениям. Ошибочно высокие значения наблюдаются при HbS до 41%, до 16% и HbC до 39%, до 26%. Образцы с содержанием HbE до 30% приводят к ошибочно высоким значениям до 18% [8].			
<b>Точность</b> (Значения согласно IFCC)			
<b>Внутрисерийно (n=20)</b>	<b>Образец 1</b>	<b>Образец 2</b>	<b>Образец 3</b>
Среднее число [ммоль/моль]	35,4	84,6	91,3
Коэффициент отклонения [%]	2,35	1,43	2,51
<b>Ежедневно (n=20)</b>	<b>Образец 1</b>	<b>Образец 2</b>	<b>Образец 3</b>
Среднее число [ммоль/моль]	35,1	73,2	85,6
Коэффициент отклонения [%]	4,92	3,37	3,80
<b>Сравнение метода (n=99)</b>			
Тест x	DiaSys oneHbA1c FS (Hitachi 911)		
Тест y	DiaSys oneHbA1c FS (respons®920)		

### Подготовка образца:

Для подготовки образца, необходим гемолизирующий раствор DiaSys oneHbA1c категории № 1 4570 99 10 113.

Подготовка образца:

Гемолизованный раствор 1000 µL

Образец/Калибратор/Контроль 20 µL

Перемешайте пробу с гемолизирующим раствором и выждите 5 минут или до полного гемолиза.

### Калибраторы и контроли

Для калибровки требуется набор жидких калибраторов DiaSys TruCal HbA1c с 4 различными концентрациями. Для внутреннего контроля качества, необходимо проводить измерение контрольной сыворотки DiaSys TruLab HbA1c. Каждая лаборатория должна обеспечить корректирующие действия в случае отклонения в контроле по степени

Наклон	0,938
Перехват	2,68 ммоль/моль
Коэффициент корреляции	0,993

Каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно установить или уточнить референсные интервалы на основании обследования местного населения, не страдающего диабетом.

Предполагаемое заданное значение для HbA1c [9]:

	ммоль/моль IFCC	% NGSP
Не страдающие диабетом	20 - 42	4 - 6
Направленная терапия	< 53	< 7
Изменение терапии	> 64	> 8

### Литература

- Jeppsson OJ, 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.
- 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.
- Nordin G, Dybkær R. Recommendation for term and measurement unit for "HbA1c". Clin Chem Lab Med 2007; 45(8): 1081-2.
- 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.
- 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.
- Sacks DB. Translating Hemoglobin A1c into Average Blood Glucose: Implications for Clinical Chemistry. Clinical Chemistry 2008; 54: 1756-8.
- Data on file at DiaSys Diagnostic Systems GmbH.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft; 1998. p. 142-48.
- Panthechini M, John WG on behalf of the IFCC Scientific Division. Implementation of haemoglobin A1c results traceable to the IFCC reference forward. Clin Chem Lab Med 2007; 45(8): 942-4.

### Применение для цельной крови

\*Образцы HbA1c не разбавлять!

Подробности тестирования	Испытательный объем	Референсные значения
Тест : HBA1C Название отчета : HbA1c Единица : ммоль/моль Первичная длина волны : 660 Тип анализа: 1-Point Калибровки M1 Начало : 0 HBA1C R2 M2 SНачало : 36 Повторный образец : 1 Повторный контроль : 1 Направление реакции : Ограничения прозоны % : 97 Ограничение линейности %: 0 Технический минимум : * Y = aX + b	Авто возврат Онлайн калибрация Десятичный знак: 1 Вторичная 1: 0 Тип кривой : 4 P логит-файл M1 Конец : 0 M2 Конец : 36 Повтор стандарта : 3 Контрольный интервал: 0 Увеличивающееся Предел реакции : * Проверка прозоны: Низкий Дельта Абс./Мин. : 0,0000 Технический минимум : * a = : 1,0000	Мытье кювета Всего реагентов : 2 Реагент R1 : HBA1C R1 Реагент R2 : b = : 0,0000

\*Образцы с HbA1c не должны разбавляться! Технические ограничения определяются автоматически программным обеспечением через верхний и нижний уровень калибратора.

Подробности тестирования	Испытательный объем	Референсные значения																											
Тест: HBA1C Тип образца : цельная кровь																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Референсные значения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Норма</td> <td>4,00 мкл</td> <td>Степень разбавления</td> <td>1   X</td> </tr> <tr> <td>Увеличение</td> <td>10,00 мкл</td> <td>Степень разбавления</td> <td>1   X</td> </tr> <tr> <td>Уменьшение</td> <td>3,00 мкл</td> <td>Степень разбавления</td> <td>1   X</td> </tr> <tr> <td>Стандартный объем</td> <td>4,00 мкл</td> <td>Степень разбавления</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Референсные значения				Норма	4,00 мкл	Степень разбавления	1   X	Увеличение	10,00 мкл	Степень разбавления	1   X	Уменьшение	3,00 мкл	Степень разбавления	1   X	Стандартный объем	4,00 мкл	Степень разбавления		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Типы образца</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/> Сыворотка</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Моча</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Спинномозговая жидкость</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Плазма</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Цельная кровь</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Другое</td> </tr> </tbody> </table>	Типы образца	<input type="checkbox"/> Сыворотка	<input type="checkbox"/> Моча	<input type="checkbox"/> Спинномозговая жидкость	<input type="checkbox"/> Плазма	<input type="checkbox"/> Цельная кровь	<input type="checkbox"/> Другое
Референсные значения																													
Норма	4,00 мкл	Степень разбавления	1   X																										
Увеличение	10,00 мкл	Степень разбавления	1   X																										
Уменьшение	3,00 мкл	Степень разбавления	1   X																										
Стандартный объем	4,00 мкл	Степень разбавления																											
Типы образца																													
<input type="checkbox"/> Сыворотка																													
<input type="checkbox"/> Моча																													
<input type="checkbox"/> Спинномозговая жидкость																													
<input type="checkbox"/> Плазма																													
<input type="checkbox"/> Цельная кровь																													
<input type="checkbox"/> Другое																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Объем реагента и скорость перемешивания</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Объем RGT-1: 144 мкл</td> <td>Скорость перемешивания R1: Высокая</td> </tr> <tr> <td>Объем RGT-2: 72 мкл</td> <td>Скорость перемешивания R2: Высокая</td> </tr> </tbody> </table>		Объем реагента и скорость перемешивания		Объем RGT-1: 144 мкл	Скорость перемешивания R1: Высокая	Объем RGT-2: 72 мкл	Скорость перемешивания R2: Высокая																						
Объем реагента и скорость перемешивания																													
Объем RGT-1: 144 мкл	Скорость перемешивания R1: Высокая																												
Объем RGT-2: 72 мкл	Скорость перемешивания R2: Высокая																												

Подробности тестирования	Испытательный объем	Референсные значения																			
Тест HBA1C Тип образца : цельная кровь Референсные значения : ПО УМОЛЧАНИЮ Категория : Мужская																					
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Референсные значения</th> </tr> <tr> <th>ограничение</th> <th>Низкое ограничение (ммоль/моль)</th> <th>Высшее (ммоль/моль)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Норма</td> <td>20,00</td> <td>42,00</td> </tr> <tr> <td>Тревога</td> <td>0,00</td> <td>0,00</td> </tr> </tbody> </table>		Референсные значения			ограничение	Низкое ограничение (ммоль/моль)	Высшее (ммоль/моль)	Норма	20,00	42,00	Тревога	0,00	0,00	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Типы образца</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/> Сыворотка</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Моча</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Спинномозговая жидкость</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Плазма</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Цельная кровь</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Другое</td> </tr> </tbody> </table>	Типы образца	<input type="checkbox"/> Сыворотка	<input type="checkbox"/> Моча	<input type="checkbox"/> Спинномозговая жидкость	<input type="checkbox"/> Плазма	<input type="checkbox"/> Цельная кровь	<input type="checkbox"/> Другое
Референсные значения																					
ограничение	Низкое ограничение (ммоль/моль)	Высшее (ммоль/моль)																			
Норма	20,00	42,00																			
Тревога	0,00	0,00																			
Типы образца																					
<input type="checkbox"/> Сыворотка																					
<input type="checkbox"/> Моча																					
<input type="checkbox"/> Спинномозговая жидкость																					
<input type="checkbox"/> Плазма																					
<input type="checkbox"/> Цельная кровь																					
<input type="checkbox"/> Другое																					