

КОД. 31047 1 x 60 мл
ХРАНИТЬ ПРИ 2-8°C
Реагенты для измерения концентрации гемоглобина А1С Только для использования <i>in vitro</i> в клинической лаборатории

## HEMOGLOBIN A1C-DIRECT (HbA1C-DIR)



## ГЕМОГЛОБИН А1С-DIRECT (HbA1C-DIR) DIRECT

### ПРИНЦИП МЕТОДА

После приготовления гемолизата определяют уровень концентрации гемоглобина А1С (HbA1C) турбидиметрическим методом с использованием латекса. Разные виды гемоглобина, присутствующие в гемоллизате, произвольно адсорбируются на поверхности латексных частиц в пропорции, равной концентрации каждого вида гемоглобина в образце. Добавление человеческого антитела anti-HbA1C провоцирует агглютинацию, пропорциональную концентрации гемоглобина А1С, которая может быть измерена с помощью турбидиметрии.

### СОДЕРЖИМОЕ И СОСТАВ

- А. Реагент: 1 x 50 мл. Суспензия из латексных частиц, азид натрия 0.95 г/л, рН 8.0.  
В. Реагент: 1 x 10 мл. человеческое антитело anti-HbA1C, консерванты, рН 6.0.

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при 2-8°C.  
Реактивы сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке при условии герметичности упаковки и отсутствия загрязнения во время использования.  
Признаки деградации: оптическая плотность - более 0.500 при 670 нм.

### ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

С. Калибраторы HbA1C Direct (код. 31048). 4 уровня для 0.5 мл. Кровь человека. Концентрация HbA1C указывается на этикетке ампулы.  
Человеческая кровь, использованная для подготовки эталона, была протестирована. Антител к ВИЧ и вирусу гепатита С, а также антител к гепатиту В в крови обнаружено не было. Тем не менее обращаться с эталоном следует осторожно, как с потенциально зараженным.

Восстановите лиофилизированную кровь с использованием 0.5 мл дистиллированной воды. Она остается стабильной в течение 30 суток при 2-8°C.

### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты поставляются готовыми к использованию.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Баня-термостат с температурой 37°C.
- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостазируемым штативом с температурой 37°C, способный детектировать 670 нм.

### ОБРАЗЦЫ

Венозная кровь, забранная стандартным методом с использованием ЭДТК в качестве антикоагулянта. HbA1c в крови остается стабильным в течение 7 суток при 2-8°C.

### ОПОРНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Следующие граничные точки были установлены Исследовательской группой по контролю диабета и его осложнений (DCCT) и были приняты во многих странах для референтных групп населения (не страдающих диабетом), а также для оценки уровня глюкозы в крови у пациентов с диабетом<sup>1,2</sup>.

IFCC (ммоль/моль)	NGSP-DCCT (%)	Опорные значения/степень контроля
20 - 48	4.0 - 6.5	Не диабетичи
42 - 53	6.0 - 7.0	Цель
53 - 64	7.0 - 8.0	Надлежащий контроль
> 64	> 8.0	Рекомендуемое действие

### КАЛИБРОВКА

Калибровочная кривая: рассчитайте разницу коэффициентов поглощения ( $\Delta A_{\text{эталона}} - \Delta A_{\text{холостой пробы}}$ ) в каждой точке калибровочной кривой и постройте зависимость полученных значений от концентрации HbA1C. Концентрация HbA1C в образце рассчитывается по интерполяции разницы ее коэффициентов поглощения ( $\Delta A_{\text{образца}} - \Delta A_{\text{холостой пробы}}$ ) на калибровочной кривой.

Рекомендуется производить измерение бланка ежедневно, а калибровку не реже одного раза каждые 30 дней, после замены набора реактивов и если того требует процесс контроля качества.

### ПРОЦЕДУРА

#### Подготовка гемолизата

С калибраторами следует обращаться так же, как с образцами пациентов.

- Отберите пипеткой в тестовую пробирку:

Кровь	10 $\mu$ л
Дистиллированная вода	1.000 $\mu$ л

- Аккуратно перемешайте. Не допускайте образования пены. Выдерживайте в течение 5 минут при комнатной температуре.

Гемоллизат стабилен в течение 72 часов при 2-8°C.

#### Анализ (Примечание 1)

- Довести реактивы и инструмент до 37°C.
- Перенести пипеткой в кювету:

Реагенту А	950 $\mu$ л
Холостая проба (Дистиллированная вода), Эталон или Образец	15 $\mu$ л

- Перемешайте и вставьте кювету в инструмент. Запустите секундомер после 2 минут.
- Пипеткой перенесите в кювету:

Реагенту В	200 $\mu$ л
------------	-------------

- Перемешайте и измерьте абсорбцию при 670 нм по истечении 10 секунд (A<sub>1</sub>), затем после 5 минут (A<sub>2</sub>).
- Рассчитайте разницу коэффициентов поглощения,  $\Delta A = A_2 - A_1$ .

### ВЫЧИСЛЕНИЯ

Полученные значения концентрации являются прослеживаемыми по эталонному методу IFCC. Дополнительные вычисления не требуются.

Прослеживаемые значения по эталонному методу, описанному Национальной программой по стандартизации гликогемоглобина США (NGSP), рассчитываются по следующей общей формуле<sup>3</sup>.

$$\text{HbA1C-NGSP-DCCT (\%)} = 0.0915 \times \text{HbA1C-IFCC (ммоль/моль)} + 2.15$$

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использование контрольной сыворотки гемоглобина А1С, нормальной (код. 18001) и повышенной (код. 18002), для проверки нормального хода процедуры измерения.

Каждая лаборатория должна устанавливать собственную внутреннюю схему контроля качества и процедуры корректирующих действий, если контрольные образцы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

### МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики были получены с помощью анализатора. Результаты могут меняться, если используются другие приборы или ручной анализ.

- Предел обнаружения: 6 ммоль/моль
- Интервал измерений (приблизительное значение, зависящее от наивысшей величины стандартной концентрации): 6 - 140 ммоль/моль. Для больших значений наполовину разбавьте пробу дистиллированной водой и повторите процедуру измерения.
- Повторяемость (в пределах одного опыта):

	KB	n
37 ммоль/моль	1.8 %	80
78 ммоль/моль	1.6 %	80

- Воспроизводимость (между опытами):

	KB	N
37 ммоль/моль	3.1 %	20
78 ммоль/моль	3.0 %	20

- Точность: Результаты, полученные с использованием данного реагента, не показали систематического расхождения при сопоставлении с референтной процедурой. Подробная информация о сравнительных экспериментах предоставляется по запросу.
- Взаимное влияние: Липемия (триглицериды 4 г/л) и билирубин (10 мг/дл) не оказывают влияния. Другие препараты и вещества могут создавать интерференции<sup>4</sup>.

В иммунологических анализах присутствие ацетилованного гемоглобина, карбамелированного гемоглобина, лабильного гемоглобина А1С, эмбрионального гемоглобина Е и аномального гемоглобина D не влияет на результаты<sup>5,6</sup>. Другие варианты гемоглобина, такие как HbS, HbF и HbC, могут создавать помехи<sup>5</sup>.

У пациентов с гемолитической анемией, железодефицитной анемией или после переливания крови средний возраст эритроцитов изменяется. По этой причине результаты уровня гемоглобина А1С таких пациентов следует интерпретировать с осторожностью.

### ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Гемоглобин А1С представляет собой продукт необратимой конденсации глюкозы с N-концевым остатком  $\beta$ -цепи гемоглобина А.

Концентрация HbA1C в крови прямо пропорциональна средней концентрации глюкозы в течение 6-8 недель, что соответствует средней жизни эритроцитов<sup>1</sup>, и предполагаемое среднее значение глюкозы (eAG) может быть рассчитано по следующим формулам<sup>7</sup>:

$$eAG \text{ (мг/дл)} = 28.7 \times \text{HbA1C-NGSP-DCCT (\%)} - 46.7$$

$$eAG \text{ (ммоль/л)} = 1.59 \times \text{HbA1C-NGSP-DCCT (\%)} - 2.59$$

$$eAG \text{ (мг/дл)} = 2.64 \times \text{HbA1C-IFCC (ммоль/моль)} + 15.0$$

$$eAG \text{ (ммоль/л)} = 0.146 \times \text{HbA1C-IFCC (ммоль/моль)} + 0.843$$

Определение уровня HbA1C является ценным дополнением к определению глюкозы в крови при оценке контроля гликемии для наблюдения за больными диабетом, что дает более достоверную информацию, чем концентрация глюкозы. Существуют исследования, которые указывают, что количество осложнений, связанных с диабетом, может быть снижено вследствие строгого контроля содержания глюкозы в крови. Измерение концентрации HbA1C также может служить в диагностике диабета<sup>8</sup>.

Клинический диагноз не должен быть поставлен только на основании одного теста и должен включать клинические и лабораторные данные.

### ПРИМЕЧАНИЯ

- Эти реактивы можно использовать в некоторых автоматических анализаторах. За подробной информацией обращайтесь к вашему торговому представительству.

### БИБЛИОГРАФИЯ

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Curtis BA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- 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.
- Hoebel W et al. IFCC reference systems 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;50:166-174.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCPress, 2000.
- Bry L, Chen P, Sacks D. Effects of hemoglobin variants and chemically modified derivatives on assays for glycohemoglobin. Clin Chem 2001;41:153-163.
- Little R.R., Rohlfing C, Hanson S, Connolly S, Higgins T, Weykamp C, D'Costa M, Luzzi V, Owen W, Roberts WL. Effects of Hemoglobin (Hb) E and HbD traits on measurements of Glycated Hb (HbA1C) by 23 methods. Clin Chem 2008, 54: 1277-1282.
- Nathan DM, et al. Translating the A1C assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008; 31: 1473-1478.
- Nathan DM, et al. International Expert Committee report on the role of the HbA1C assay in the diagnosis of diabetes. Diabetes care 2009; 32: 1327-1334.