



# Набір реагентів для визначення глікогемоглобіну

REF 9900140

## ЗАСТОСУВАННЯ

Для кількісного визначення глікованого гемоглобіну (глікогемоглобіну HbA1c) в крові людини. Визначення HbA1c найчастіше виконується для оцінки регуляції рівня глюкози в крові при цукровому діабеті. За значенням HbA1c можна визначити рівень глюкози протягом попередніх 4-8 тижнів. Більш високе значення HbA1c вказує на погіршення регуляції рівня глюкози в крові. Тільки для *in vitro* діагностики.

## КОРОТКИЙ ОПИС

Протягом усього життя еритроцитів в судинах гемоглобін A1c безперервно формується за рахунок приєднання глюкози до N-кінця  $\beta$ -ланцюга гемоглобіну. Цей неферментативний процес відображає середній вплив гемоглобіну на глюкозу протягом тривалого періоду. У класичному дослідженні Tivelli і співавторами було виявлено, що у хворих на цукровий діабет концентрація глікогемоглобіну A1c в 2-3 рази вище, ніж у здорових осіб. Ряд дослідників рекомендують використання тесту на рівень гемоглобіну A1c у якості індикатора для контролю метаболічних порушень у хворих на цукровий діабет, оскільки рівні гемоглобіну A1c досягають нормальних значень у діабетиків після регуляції метаболічного обміну.<sup>2,3,4</sup>

Гемоглобін HbA1c є «швидкої фракцією» гемоглобінів (HbA1a, A1b, A1c), оскільки він першим виділяється при проведенні іонно-обмінної хроматографії на колонках. Неглікований гемоглобін, що становить основну частину гемоглобіну, позначається як HbA0. В даному аналізі для прямого визначення концентрації HbA1c використовується реакція антигенів і антитіл.

## ПРИНЦИП МЕТОДУ

В даному аналізі для прямого визначення концентрації HbA1c в цільній крові використовується взаємодія антигенів і антитіл. Загальний гемоглобін і глікогемоглобін HbA1c мають однаковий неспецифічний показник абсорбції до часточок латексу. При додаванні мишачих моноклональних антитіл до глікованого гемоглобіну HbA1c людини (R2) утворюється комплекс часточок латексу, HbA1c і мишачих антитіл до HbA1c людини. При взаємодії мишачих моноклональних антитіл з козячими поліклональними антитілами до IgG миші відбувається аглютинація. Ступінь аглютинації прямо пропорційна кількості глікогемоглобіну HbA1c, абсорбованого на поверхні латексних часточок. Кількість аглютинації прямо пропорційна оптичній густині розчину. Значення HbA1c отримують за допомогою калібрувальної кривої.

## РЕАГЕНТИ

R1 0,13% латекс, буфер, стабілізатор  
R2 (в комбінації) мишачі моноклональні антитіла до глікованого гемоглобіну HbA1c людини 0,05 mg/ml (мг/мл), козячі поліклональні антитіла до Ig миші 0,08 mg/dl (мг/дл), Буфер, стабілізатори

Гемолізуючий реагент: вода або стабілізатори (входить в склад 40мл набору, не входить в 120 ml (мл) набір).

## ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Температура зберігання набору 2-8°C.

## ПРИГОТОВУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Реагент R1 і гемолізуючий реагент постачаються у вигляді рідини, готової для використання. Для приготування реагенту R2 весь вміст флакону R2b додають до флакону R2a і обережно перемішують.

## ПСУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Зміна зовнішнього вигляду реагенту або значення контрольних матеріалів, що виходять за межі вказаного виробником прийняттного діапазону, вказує на нестабільність реагенту.

## АПАРАТИ

Зверніться до адаптацій під конкретний апарат для запропонованих налаштувань.

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

1. Цей набір призначений тільки для *in vitro* діагностики.
2. Не для внутрішнього чи зовнішнього застосування у людей та тварин.

## ЗАБІР ТА ПРИГОТОВУВАННЯ ЗРАЗКІВ

Пацієнт не потребує спеціальної підготовки та голодування перед взяттям зразків. Не потрібні спеціальні добавки і консерванти, окрім антикоагулянтів. Забір венозної крові з ЕДТА проводять асептичним методом. Всі людські зразки повинні розглядатися як потенційно біологічно небезпечні. Таким чином, при роботі зі зразками слід дотримуватися універсальних запобіжних заходів (вдягати рукавички, лабораторні халати, уникати утворення аерозолів та ін.)

Для визначення HbA1c необхідно приготувати гемолізат для кожного зразка:

1. Внести 1 ml (мл) гемолізуючого реагенту в промарковані пробірки: Контроль, Пацієнти та ін.  
Примітка: Допускається використання пластикових або скляних пробірок відповідного розміру.
2. Помістити 20  $\mu$ L (мкл) добре перемішаної цільної крові у відповідно промарковану пробірку з лізуючим реагентом. Змішати.
3. Залишити на 5 min (хв) або до явного повного лізису. Гемолізат може зберігатися до 10 d (д)\* при температурі 2-8°C.

## МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ

Довжина хвилі, $\lambda$	620 nm (нм)
Робоча температура, °C	37 °C
Довжина оптичного шляху у кюветі, mm (мм)	10
Тип реакції	Кінцева точка (збільшення)

Перед використанням довести реагенти до 15-25°C.

Реагент R1	750 $\mu$ L (мкл)
Зразок	19 $\mu$ L (мкл)
Змішайте, інкубуйте протягом 5 min (хв) при 37°C і потім додайте:	
Реагент R2	250 $\mu$ L (мкл)
Змішайте, виміряйте значення після 5 min (хв) при 37°C.	

## ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Всі реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці. Не використовувати реагенти з простроченим терміном

придатності.

- Після відкриття вміст флаконів **R1** та **R2** залишається стабільним протягом щонайменше 1 місяця при зберіганні при 2- 8°C.
- Гемоглобін А1с в цільній крові з ЕДТА стабільний протягом 1 тижня при 2- 8°C.

### **ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ**

1. Не впливають на даний аналіз: білірубін в концентрації до 50 mg/dL (мг/дл), аскорбінова кислота – до 50 mg/dL (мг/дл), тригліцериди – до 2000 mg/dL (мг/дл), карбамільований гемоглобін – до 7.5 mmol/l (ммоль/л) і ацетильований гемоглобін – до 5.0 mmol/l (ммоль/л).
2. Повідомляється, що результати можуть бути хибними у пацієнтів з наступними станами: опійною наркоманією, отруєнням свинцем, алкоголізмом, прийомом великих доз аспірину.<sup>6,7,8,9</sup>
3. Повідомляється, що підвищені рівні фетального гемоглобіну (HbE) можуть привезти до хибно низьких значень глікогемоглобіна HbA1c.<sup>10</sup> Також повідомляється, що лабільні проміжні речовини (основа Шиффа) не визначаються і не впливають на визначення глікогемоглобіна HbA1c при імунному аналізі.<sup>5</sup>
4. Було встановлено, що форми гемоглобіну HbA2, HbC і HbS не впливають на цей метод.
5. Вплив інших дуже рідкісних форм гемоглобіну (напр., HbE) не оцінювався.

### **НАДАНІ МАТЕРІАЛИ**

Див. розділ «Реагенти».

### **МАТЕРІАЛИ НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ**

1. Піпетки 20 µL (мкл) і 1 ml (мл) та пробірки для тестування ємкістю 1,02 ml (мл).
2. Калібратор, контроль та лізуючий розчин для визначення глікогемоглобіну для 120 ml (мл) набору.

### **ОБМЕЖЕННЯ**

1. Цей набір не можна використовувати для діагностики цукрового діабету.
2. Аналіз зразків пацієнтів завжди слід виконувати з використанням калібрувальної кривої.
3. Повідомляється, що результати можуть бути хибними у пацієнтів з наступними станами: опійною наркоманією, отруєнням свинцем, алкоголізмом, прийомом великих доз аспірину.<sup>6,7,8,9</sup>
4. Повідомляється, що підвищені рівні фетального гемоглобіну (HbE) можуть привезти до хибно низьких значень глікогемоглобіна HbA1c, і що уремія не впливає на визначення діапазоном. Якщо значення, отримані з контролями, не збігаються з діапазоном результатів аналізів пацієнтів, то результати, отримані в цій серії, слід відкинути. Дослідження слід повторити, забезпечивши суворе дотримання всіх інструкцій зі змішування і обробки.<sup>5</sup>
5. Було встановлено, що форми гемоглобіну HbA2, HbC і HbS не впливають на цей метод.
6. Вплив інших дуже рідкісних форм гемоглобіну (напр., HbE) не оцінювався.

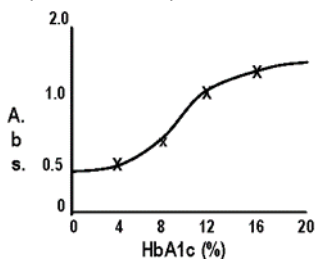
### **КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

При кожному дослідженні зразків пацієнта слід контролювати достовірність результатів, використовуючи стандартні матеріали і матеріали контролю якості, досліджені в той самий спосіб, як і неідентифіковані проби. Ми рекомендуємо використовувати наявні в продажу контролю глікогемоглобіну А1с з протестованим діапазоном. Якщо значення, отримані з контролями, не збігаються з діапазоном результатів аналізів пацієнтів, то результати, отримані в цій серії, слід відкинути. Дослідження слід повторити, забезпечивши суворе дотримання всіх інструкцій зі змішування і обробки.

Кожні 6 місяців слід перевіряти лінійність дослідження за допомогою комерційного набору для перевірки лінійності або за допомогою розбавлення зразка з високими значеннями.

### **РОЗРАХУНОК / РЕЗУЛЬТАТ**

Результати визначення HbA1c для неідентифікованих проб і контролів визначаються за допомогою підготовленої калібрувальної кривої. Нижче наведено приклад такої кривої:



### **ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ<sup>11</sup>**

Рекомендовані значення: менше 6% у нехворих на діабет, менше 7% для контролю рівня глюкози в крові у хворих на діабет.

Кожній лабораторії слід устатувати свій діапазон очікуваних значень, якщо при використанні рівня глікогемоглобіна А1с для моніторингу пацієнтів з діабетом результати слід інтерпретувати індивідуально в кожному випадку. Тобто результати пацієнта повинні порівнюватися з результатами отриманими у нього (неї) ж. Рівень глікогемоглобіна А1с відображає зміни рівня глюкози в крові з 3-4-тижневим запізненням.

### **ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ**

#### **Лінійність**

Діапазон визначення глікогемоглобіну А1с складає 2.0% - 16%.

#### **Порівняння**

Дослідження з використанням 40 зразків людини між цією процедурою визначення HbA1c і автоматизованою процедурою ВЕРХ (Tosoh) дало коефіцієнт кореляції рівний **0.988** і рівняння лінійної регресії **y = 1.050x - 0.481 (Syx = 0.332)**

#### **Точність**

#### **Збіжність (Внутрішньосерійна точність)**

Визначалась на 2 зразках крові за протоколом EP5 Національного комітету з клінічних лабораторних стандартів (NCCLS) на аналізаторі Hitachi 917 для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

#### **Результати:**

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (%)	H = 5,48	П = 10,28
SD	H=0,078	П = 0,176
CV, %	H=1,43	П = 1,72

#### **Відтворюваність (Міжсерійна точність)**

Визначалась на 2 зразках крові за протоколом EP5 Національного комітету з клінічних лабораторних стандартів (NCCLS) на аналізаторі Hitachi 917 для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

#### **Результати:**

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (%)	H= 5,48	П = 10,28
----------------------	---------	-----------

SD  
CV, %

H = 0,152  
H= 2,77

П = 0,275  
П = 2,68

### Чутливість

Чутливість досліджена шляхом вимірювання різниці поглинання на довжині хвилі 660 nm (nm) для проби фізіологічного розчину і зразку цільної крові з відомою концентрацією. Тестування кожного зразка виконувалось в 10 повторях. Результати дослідження вказують, що на використаному аналізаторі (Hitachi 717) реагент HbA1c виявив мале зміщення або відсутність зміщення на нульовий пробі. При описаних умовах реакції зміна абсорбції на 0.073 приблизно еквівалентна зміні рівня HbA1c на 1%.

### БІБЛІОГРАФІЯ

- 1.Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
- 2.Gonen, B., and Rubenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
- 3.Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J. Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
- 4.Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978).
- 5.Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders Company, p.794-795 (1999).
- 6.Ceriello, A., et al, Diabetologia 22, p. 379 (1982).
- 7.Little, R.R., et al, Clin. Chem. 32, pp. 358-360 (1986).
- 8.Fluckiger, R., et al, New Eng.J. Med. 304 pp. 823-827 (1981).
- 9.Nathan, D.M., et al, Clin. Chem. 29, pp. 466-469 (1983).
- 10.Engbaek, F., et al, Clin. Chem. 35, pp. 93-97 (1989).
- 11.American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations (Position Statement). Diabetes Care 24 (Suppl. 1): S33-S55, (2001).

### Уповноважений представник:

ТОВ «НВК «Фармаско»

вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна

Тел. + 38 (099)160-30-05

e-mail: [diagnostic\\_company@ukr.net](mailto:diagnostic_company@ukr.net)

\*d (д) - доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
 IVD	Медичний виріб для діагностики in vitro	 REF	Номер за каталогом
 4°C	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Гесан Продакшн С.Р.Л. Via Fiera ДельЕремита, 71 91021 Кампобелло-ді-Мадзара (ТП), Італія
 LOT	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
	СЄ-маркування		Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		

HbA1c\_instr1\_10.2023

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 23.10.2023

