

**Глікозильований гемоглобін (HbA1c) латекс Турбідиметрія** 1x30 мл/1x10 мл/1x125мл

**Кількісне визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c) в крові людини.**

Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro. Зберігати при 2-8°C.

**ПРИНЦИП МЕТОДУ**

Цей метод використовує взаємодію антигену та антитіла для безпосереднього визначення HbA1c у цільній крові. Загальний гемоглобін і HbA1c мають однакову неспецифічну швидкість поглинання частинками латексу. Коли додають моноклональне антитіло миші проти людського HbA1c (R2), утворюється комплекс латекс-HbA1c-мишаче антитіло людини проти HbA1c. Аглютинація утворюється, коли козяче антимишаче поліклональне антитіло IgG взаємодіє з моноклональним антитілом. Рівень аглютинації пропорційний кількості HbA1c, абсорбованого поверхнею частинок латексу. Рівень аглютинації вимірюється як абсорбція. Значення HbA1c отримують з калібрувальної кривої.

**КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ**

Протягом всього кровообігу еритроцитів гемоглобін А1c утворюється безперервно шляхом додавання глюкози до N-кінця бета-ланцюга гемоглобіну. Цей процес, який не є ферментативним, відображає середню експозицію гемоглобіну до глюкози протягом тривалого періоду. У класичному дослідженні Трівеллі та інші1 показали, що рівень гемоглобіну A1c у хворих на цукровий діабет був підвищений у 2-3 рази, ніж у нормальних людей. Кілька дослідників рекомендували, щоб гемоглобін A1c служив індикатором метаболічного контролю діабетика, оскільки рівні гемоглобіну A1c наближаються до нормальних значень для діабетиків при метаболічному контролі.2,3,4

Гемоглобін А1c було визначено як «швидка фракція» гемоглобіну (Hb1A, A1b, A1c), яка елююється першою під час колонкової хроматографії з катіонообмінними смолами. Неглікозильований гемоглобін, який складається з основної маси гемоглобіну, отримав назву HbA0. Ця процедура використовує реакцію антигену та антитіла для безпосереднього визначення концентрації HbA1c.

**РЕАКТИВИ**

|  |  |
| --- | --- |
| **R1** | Латекс 0,13%, буфер, стабілізатор. |
| **R2** | Мишачі моноклональні антитіла до HbA1c людини 0,05  мг/мл, козячі антимишачі IgG поліклональні антитіла 0,08 мг/дл, буфер, стабілізатори. |
| **R3 (реагент гемолізу)** | Вода і стабілізатори |
| **Додатково** | HbA1c Калібратор (4 рівні) MonlabTest – (MO-165061) HbA1c Контроль (2 рівні) MonlabTest – (MO-165062) |

**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

Усі людські зразки слід розглядати як потенційно біологічно небезпечні. Тому слід застосовувати універсальні запобіжні заходи при роботі зі зразками (рукавички, лабораторний одяг, уникати утворення аерозолів тощо).

**ПІДГОТОВКА**

R1, R2 і R3 готові до використання. Обережно перемішайте перед використанням.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні щільно закритими при температурі 2-8ºC і запобігають забрудненню під час їх використання. Реагенти не можна залишати всередині аналізатора після використання, вони повинні зберігатися в холодильнику при 2-8ºC. Латекс може осідати. Обережно перемішайте реагенти перед використанням. Не використовуйте реактиви після закінчення терміну придатності.

R1 і R2 стабільні протягом щонайменше одного місяця після відкриття та зберігаються при 2-8°C.

**Погіршення реагенту:**Зміни зовнішнього вигляду реагентів або значень контрольних матеріалів, що виходять за межі допустимого діапазону виробника, можуть бути ознакою нестабільності реагенту

**ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ**

- Термостатична ванна при 37ºC.

* Спектрофотометр або фотометр, термостатований при 37ºC з фільтром 660 нм.
* Загальне лабораторне обладнання (Примітка 1)

**ЗРАЗКИ**

Спеціальна підготовка пацієнта не потрібна. Зразки натщесерце не потрібні. Ніяких спеціальних добавок або консервантів, крім антикоагулянтів, не потрібно. Зберіть венозну кров з ЕДТА в асептичних умовах. HbA1c у цільній крові, зібраній з EDTA, стабільний протягом одного тижня при 2-8°C.5

Для визначення HbA1c, для кожного зразка необхідно підготувати гемолізат:

1)Розлийте 1 мл реагенту для гемолізу в пробірки з позначками: Калібратор, Контроль, Пацієнти тощо. Примітка: прийнятні пластикові або скляні пробірки відповідного розміру.

2)Помістіть 20 мкл добре змішаної цільної крові в пробірку з реагентом для лізису з відповідними мітками. Змішати.

3) Дайте постояти протягом 5 хвилин або до повного лізису. Гемолізати можуть зберігатися до 10 діб при температурі 2-8°С

**ПРОЦЕДУРА**

1. Умови аналізу:

Довжина хвилі 660 нм (600-660)

Температура 37ºC

Шлях світла кювети 1см

1. Відрегулюйте прилад на нуль дистильованою водою.
2. Додайте в кювету (Примітка 2):

|  |  |
| --- | --- |
| R1 (мкл) | 360 |
| Калібратор або зразок (мкл) | 10 |

1. Перемішайте та витримайте 5 хвилин.
2. Додайте в кювету:

|  |  |
| --- | --- |
| R2 (мкл) | 120 |

6. Перемішайте і зчитайте поглинання через 5 хвилин (А) після додавання R2.

**РОЗРАХУНКИ**

**Концентрація HbA1c (%)**

Графік (А), отриманий проти концентрації HbA1c для кожного калібратора (від 1 до 4 рівня). Відсоток HbA1c у зразку розраховується шляхом інтерполяції його поглинання (A) на калібрувальній кривій.

**КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

HbA1c Control MonlabTest (MO-165062) рекомендований для контролю продуктивностіручних і автоматизованих процедур аналізу. **Контролі потребують попередньої обробки гемолізом після відновлення.**

Кожна лабораторія повинна встановити власну схему контролю якості та коригувальні дії, якщо засоби контролю не відповідають прийнятним допускам.

**ЕТАЛОННІ ЗНАЧЕННЯ11**

Рекомендовані значення: менше 6% для людей без діабету, менше 7% для контролю глікемії у людей з діабетом.

Кожна лабораторія повинна встановити власні очікувані значення. При використанні Гемоглобіну А1c для моніторингу пацієнтів з цукровим діабетом результати слід інтерпретувати індивідуально. Тобто пацієнта слід спостерігати за ним самим. Існує 3-4 тижні затримки, перш ніж гемоглобін A1c відобразить зміни рівня глюкози в крові.

**ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**Діапазон вимірювання**: Від межі виявлення 2% до межі лінійності 16%.

# Точність:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Внутрішнє дослідження (n=20) | |  | Міжтестовий (n=20) | |
| Середнє (%) | 5,95 | 12,15 | 5,97 | 12,21 |
| SD | 0,19 | 0,18 | 0,14 | 0,15 |
| РЕЗЮМЕ (%) | 3,20 | 1,47 | 2,31 | 1,24 |

**Чутливість**: 1% = 0,056 (A)

**Точність**: Результати, отримані з використанням реагентів MonlabTest (y), не показують значних систематичних відмінностей у порівнянні з іншими комерційними реагентами (x).

Результати, отримані з використанням 40 зразків, були такими:

Коефіцієнт кореляції (r)2: 0,995 Рівняння регресії: y= 0,989x -0,047

Результати характеристик продуктивності залежать від використовуваного аналізатора.

**ПЕРЕШКОДИ ТА ОБМЕЖЕННЯ**

1. Білірубін до 50 мг/дл, аскорбінова кислота до 50 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл, карбамільований Hb до 7,5 ммоль/л і ацетильований Hb до 5,0 ммоль/л не впливають на цей аналіз.
2. Повідомлялося, що результати можуть бути суперечливими у пацієнтів із такими захворюваннями: залежність від опіатів, отруєння свинцем, алкоголізм, прийом великих доз аспірину.6, 7, 8, 9
3. Повідомлялося, що підвищений рівень HbF може призвести до заниження рівня Ha1c і що уремія не заважає визначенню HbA1 методом імуноферментного аналізу.10
4. Повідомлялося, що лабільні проміжні продукти (основа Шиффа) не виявляються і, отже, не заважають визначенню рівня HbA1 за допомогою імуноферментного аналізу.5
5. Встановлено, що варіанти гемоглобіну HbA2, HbC і HbS – нізаважати цьому методу.
6. Інші дуже рідкісні варіанти гемоглобіну (наприклад, HbE) не були оцінені.

**ПРИМІТКИ**

1. Щоб уникнути зараження, рекомендується використовувати одноразовий матеріал.
2. Для його дозування використовуйте чисту одноразову піпетку.

# У MONLAB є інструкції для кількох автоматичних аналізаторів.

**БІБЛІОГРАФІЯ**

1. Тривеллі, Луїзіана, Ренні, Х.М., і Лай, Х.Т., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).

2. Gonen, B., and Rubenstein, AH, Diabetologia 15, 1 (1978).

3. Геббей К. Х., Хасті К., Бреслоу Дж. Л., Еллісон Р. К., Банн Х. Ф. та Галоп П. М.

Дж. Клін. ендокринол. Метаб. 44, 859 (1977).

4. Bates, HM, Lab. Mang., том 16 (січень 1978).

5. Tietz, NW, Підручник з клінічної хімії, Філадельфія, WB Saunders Company, стор.794-795 (1999).

6. Ceriello, A., et al., Diabetologia 22, стор. 379 (1982).

7. Little RR та ін., Clin. Chem. 32, стор. 358-360 (1986).

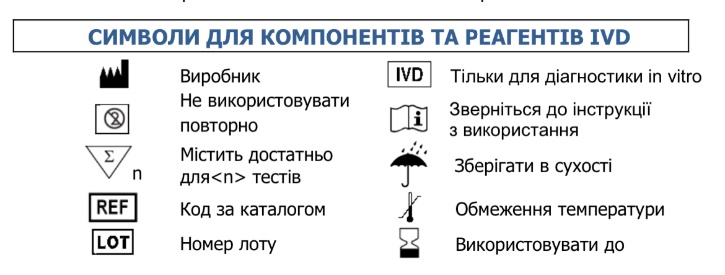
8. Флюкігер, R., et al, New Eng.J. Мед. 304 стор. 823-827 (1981).

9. Nathan, DM та ін., Clin. Chem. 29, стор. 466-469 (1983).

10. Engbaek, F. та інші, Clin. Chem. 35, стор. 93-97 (1989).

1. Американська діабетична асоціація: Рекомендації з клінічної практики (заява про позицію). Лікування діабету 24 (Додаток 1): S33-S55, (2001).

**УПАКОВКА**



|  |  |
| --- | --- |
| MO-165035 | R1: 1 х 30 мл  R2: 1 х 10 мл  R3: 1 x 125 мл  R3: 1 х 125 мл |
|  |  |