

## Назначение

Данный продукт предназначен для калибровки результатов количественного определения уровней гемоглобина A1c (HbA<sub>1c</sub>) в человеческой крови по методу автоматического иммунохимического анализа. Только для диагностики *in vitro*. Rx Only (Продажа и использование только по назначению врача)

## Обзорная информация

В ходе цикла жизни эритроцита в циркуляторном русле гемоглобин A1c непрерывно синтезируется путем присоединения остатка глюкозы к N-концу бета-цепочки молекулы гемоглобина. Этот процесс происходит без участия ферментов и отображает средний уровень взаимодействия гемоглобина с глюкозой на протяжении длительного периода времени. В ходе классического исследования Trivelli и др.<sup>1</sup> показали, что уровень гемоглобина A1c у людей с диабетом повышен в 2–3 раза по сравнению с уровнем, характерным для здоровых людей. Некоторые исследователи рекомендовали использовать уровень гемоглобина A1c в качестве индикатора уровня метаболического контроля течения диабета, так как у людей с достаточным метаболическим контролем диабета уровень гемоглобина A1c приближается к нормальным значениям.<sup>2,3,4</sup>

С технической точки зрения гемоглобин A1c считается одним из компонентов «быстрой фракции» гемоглобинов (HbA<sub>1a</sub>, A<sub>1b</sub>, A<sub>1c</sub>), которые элюируются первым при колонной хроматографии с катион-обменными смолами. Негликозилированный гемоглобин, составляющий основную массу гемоглобина, обозначается как HbA<sub>0</sub>. Методика анализа Pointe использует реакцию «антиген-антитело» для непосредственного определения значения концентрации HbA<sub>1c</sub>.

Установленные значения калибраторов были получены путем анализа репрезентативных образцов полноценной партии с использованием прослеживаемых стандартных образцов IFCC и NGSP, а также набора реагентов Pointe для определения гемоглобина A1c.

## Реагенты

Лиофилизованные калибраторы гемоглобина A1c представляют собой продукт гемолиза человеческой эритроцитарной массы. Для поддержания гемоглобина в восстановленном состоянии с целью обеспечения точности калибровки уровней гемоглобина A1c в продукт добавляются стабилизаторы.

## Подготовка реагентов

Разбавьте содержимое каждого флакона с калибратором, добавляя в них по 0,5 мл деионизированной воды. Аккуратно перемешивайте на протяжении 10 минут или до полного растворения.

## Условия хранения и стабильность реагентов

- Хранить при температуре 2–8°C. Реагенты сохраняют стабильность до окончания срока пригодности при условии хранения в плотно закрытых емкостях. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ СВЕТА И ТЕПЛА!
- Разбавленные растворы калибраторов необходимо хранить в холодильнике (2–8°C) в плотно закрытых емкостях. При условии хранения при температуре 2–8°C калибраторы сохраняют заявленное значение концентрации на протяжении как минимум 30 дней.

## Предостережения

- Данный набор калибраторов предназначен только для диагностики *in vitro*.
- Проверка реагентов на содержание поверхностного антигена гепатита В (HbSAG), ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вируса гепатита С дала отрицательный результат. В то же время, ни один из известных методов тестирования не может на 100 % гарантировать, что реагенты-производные человеческой крови не станут средством передачи заболевания. Таким образом, все производные сыворотки крови человека и образцы пациентов должны обрабатываться с соблюдением тех же мер предосторожности, что и заведомо инфицированные материалы.
- Не выполнять пипетирование ртом. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.

## Материалы, входящие в комплект

Набор калибраторов гемоглобина A1c, содержащий образцы с четырьмя известными уровнями концентрации гемоглобина A1c.

## Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Набор реагентов для определения концентрации гемоглобина A1c
- Пипетка для точного отмеривания объема 0,5 мл
- Деионизированная вода

## Порядок работы

Набор лиофилизованных калибраторов гемоглобина A1c дает возможность построить калибровочную кривую, которая будет сохранена стабильностью на протяжении как минимум 7 дней при работе с большинством анализаторов. При использовании калибраторов необходимо соблюдать те же меры предосторожности и процедуры работы с гемолизатами, что и при работе с образцами пациентов. Для успешного выполнения процедур калибровки приборов соблюдайте указания из руководств, которые входят в комплект поставки приборов и комплектов реагентов, используемых в ходе анализов.

## Ограничения

К числу факторов, которые могут стать причиной получения неточных результатов, относятся неверная техника пипетирования, неправильное смешивание компонентов и некачественная калибровка приборов.

## Установленные значения

Установленные значения калибраторов были получены путем анализа репрезентативных образцов полноценной партии с использованием контрольных материалов с известными значениями в единицах Национальной программы стандартизации гликогемоглобина (NGSP) и набора реагентов Pointe для определения гемоглобина A1c. Список установленных значений приведен ниже.

Для реагента для определения прямого гемоглобина A1c Pointe необходимо использовать следующие значения калибраторов:

**LOT** 211501 31.03.2025

Установленные значения в единицах NGSP (%)

Прибор	Калибратор 1	Калибратор 2	Калибратор 3	Калибратор 4
Beckman AU	5,4	8,0	12,1	14,7
Hitachi 717	5,4	7,9	12,2	15,4
Mindray BS-200	5,4	8,4	12,6	15,5
Mindray BS-480	5,1	7,8	11,6	15,2
Mindray BA-800	5,4	8,4	12,2	15,6

Установленные значения в единицах IFCC (ммоль / моль гемоглобина)

Прибор	Калибратор 1	Калибратор 2	Калибратор 3	Калибратор 4
Beckman AU	36	64	109	137
Hitachi 717	36	63	110	145
Mindray BS-200	36	68	114	146
Mindray BS-480	32	62	103	143
Mindray BA-800	36	68	110	147

## Литература

- Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., *New Eng. J. Med.* 284,353 (1971).
- Gonen, B., and Rubenstein, A.H., *Diabetologia* 15, 1 (1978).
- 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).
- Bates, H.M., *Lab. Mang.*, Vol 16 (Jan. 1978).

Производитель: HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Уполномоченный представитель в странах Европы:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)

Тел.: (32)2.732.59.54 Факс: (32)2.732.60.03 Эл. почта: mail@obelis.net

**REF** H7541-CAL



Производитель:  
HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



2°C 8°C

**IVD**

## Значение символов



Срок годности (ГГГГ-ММ-ДД)

**LOT**

Код серии и партии

**REF**

Номер в каталоге



Производитель

**IVD**

Медицинский прибор для диагностики *in vitro*



Температурные ограничения



См. инструкции по эксплуатации

**Rx Only:** Продажа и использование только по назначению врача



Маркировка CE

**EC**

**REP**

Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

## Удостоверение о гарантии качества

Компания Pointe подтверждает, что все изделия изготовлены в соответствии с заявленными параметрами. Любые изделия, которые не соответствуют техническим характеристикам в пределах указанного срока годности, будут заменены без промедления и дополнительной оплаты.

Rev: 06/22 P803-H7541-02-RU