

Przeznaczenie

Do ilościowego oznaczania hemoglobiny A1c (HbA1c) w ludzkiej krwi przy użyciu analizatora Yumizen C560. Oznaczanie HbA1c jest najczęściej wykonywane w celu oceny wyrównania glikemii w cukrzycy. Wartości HbA1c wskazują poziom glukozy w ciągu ostatnich 4-8 tygodni. Wyższa wartość HbA1c wskazuje na gorszą kontrolę glikemii. Wyłącznie do diagnostyki in vitro. **Rx Only.**

Streszczenie i opis testu

Hemoglobina A1c jest tworzona w sposób ciągły przez przyłączenie glukozy do N-końca łańcucha beta hemoglobiny.

Ten proces, który jest nieenzymatyczny, odzwierciedla średnią ekspozycję hemoglobiny na glukozę w dłuższym okresie. W klasycznym badaniu Trivelli i wsp.¹ wykazali, że poziom hemoglobiny A1c u pacjentów z cukrzycą był 2-3-krotnie wyższy niż u osób zdrowych. Kilku badaczy zaleciło, aby hemoglobina A1c służyła jako wskaźnik wyrównania metabolicznego cukrzyków, ponieważ poziomy hemoglobiny A1c zbliżają się do wartości prawidłowych u diabetyków z kontrolą metaboliczną.^{2,3,4}

Hemoglobina A1c została zdefiniowana operacyjnie jako hemoglobiny „szybkiej frakcji” (HbA1a, A1b, A1c), które eluują jako pierwsze podczas chromatografii kolumnowej z użyciem żywic kationowymiennych. Hemoglobina nieglikozylowana, która stanowi większość hemoglobiny, została oznaczona jako HbA0. Niniejsza procedura wykorzystuje reakcję antygeny i przeciwciała do bezpośredniego określenia stężenia HbA1c.

Zasada metody

Ta metoda wykorzystuje interakcję antygeny i przeciwciała do bezpośredniego określenia HbA1c w pełnej krwi. Hemoglobina całkowita i HbA1c mają taką samą niespecyficzną szybkość wchłaniania cząstek lateksu. Po dodaniu mysiego przeciwciała monoklonalnego przeciw ludzkiej HbA1c (R2) tworzy się kompleks lateks-HbA1c-mysie przeciwciała przeciw ludzkiej HbA1c. Aglutynacja powstaje, gdy kozie przeciwciała poliklonalne IgG oddziałuje z przeciwciałem monoklonalnym. Stopień aglutynacji jest proporcjonalny do ilości HbA1c zaabsorbowanej na powierzchni cząstek lateksu. Stopień aglutynacji mierzy się jako absorbancję. Wartość HbA1c uzyskuje się z krzywej kalibracji.

Odczynniki

R1: lateks 0,13%, bufor, stabilizator. R2: mysie przeciwciała monoklonalne anti-ludzkie HbA1c 0,05 mg/ml, kozie przeciwciała poliklonalne anti-mysie IgG 0,08 mg/dl, bufor, stabilizatory..

Przechowywanie odczynnika

Wszystkie odczynniki przechowywać w lodówce w temperaturze 2-8°C. Badania producenta wykazały, że odczynnik jest stabilny przez 30 dni po umieszczeniu w schłodzonej karuzeli z odczynnikiem (2-10°C), jednak stabilność odczynnika może się różnić w zależności od indywidualnych warunków laboratoryjnych.

Przygotowanie odczynnika

Odczynniki R1 i R2 są dostarczane jako płyny gotowe do użycia. Delikatnie wymieszać przed użyciem.

Pogorszenie jakości odczynnika

Zmiany w wyglądzie fizycznym odczynników lub wartości materiałów kontrolnych poza dopuszczalnym zakresem producenta mogą wskazywać na niestabilność odczynników.

Środki ostrożności i zagrożenia

1. Ten odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro.
2. Nie do użytku wewnętrznego ani zewnętrznego u ludzi lub zwierząt.

Zagrożenia:

Klasyfikacja zagrożeń: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

Piktogram i hasło ostrzegawcze: Nie wymagane. **Zapoznaj się z kartą charakterystyki tego produktu (SDS-H7546) dostępną pod numerem telefonu 1-734-487-8300.**

Zwrot dotyczący zagrożenia i środków ostrożności: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

Pobieranie i przygotowywanie próbek

Nie jest wymagane specjalne przygotowanie pacjenta. Próbki na czczo nie są wymagane. Nie są wymagane żadne specjalne dodatki ani konserwanty inne niż antykoagulanty. Pobrać krew żylną z EDTA stosując technikę aseptyczną. Wszystkie próbki pochodzące od ludzi należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Dlatego podczas obchodzenia się z próbkami należy stosować uniwersalne środki ostrożności (rękawice, odzież laboratoryjna, unikać wytwarzania aerozolu itp.).

Aby określić HbA1c, hemolizant jest przygotowywany przez analizator za pomocą wgranej aplikacji do lizy:

1. Dobrze wymieszaną krew pełną umieszcza się bezpośrednio na karuzeli lub w kubkach na próbki. Na podstawie niez mieszanej próbki krwi pełnej można otrzymać niedokładny wynik. Uwaga: Przed wstawieniem na analizator należy sprawdzić rozmiarów stosowanych probówek szklanych lub plastikowych.
2. Erytrocyty w próbce krwi pełnej ustabilizują się z czasem. Analizę próbki należy rozpocząć jak najszybciej po umieszczeniu próbek w analizatorze.

Przechowywanie i stabilność

1. Wszystkie odczynniki zachowują stabilność do daty ważności podanej na etykietach. Nie używać odczynników po upływie terminu ważności. R1 i R2 są stabilne przez co najmniej jeden miesiąc po otwarciu, przechowywane w temperaturze 2-8°C lub umieszczone w schłodzonej karuzeli z odczynnikiem (2-10°C), jednak stabilność odczynników może się różnić w zależności od indywidualnych warunków laboratoryjnych.
2. Hemoglobina A1c we krwi pełnej pobranej na EDTA jest stabilna przez tydzień w temperaturze 2-8°C.⁵

Interferencje

1. Bilirubina do 50 mg/dl, kwas askorbinowy do 50 mg/dl, trójglicerydy do 2000 mg/dl, karbamylowana Hb do 7,5 mmol/l i acetylowana Hb do 5,0 mmol/l nie zakłócają tego testu.
2. Istnieją doniesienia, że wyniki mogą być niespójne u pacjentów cierpiących na następujące stany: uzależnienie od opiatów, zatrucie ołowiem, alkoholizm, przyjmowanie dużych dawek aspiryny.^{6,7,8,9}
3. Wykazano, że podwyższone poziomy HbF mogą prowadzić do niedoszacowania HA1c.¹⁰ Stwierdzono również, że labilne związki pośrednie (zasada Schifffa) nie są wykrywane i nie zakłócają oznaczania HbA1c w teście immunologicznym.⁵
4. Stwierdzono, że warianty hemoglobiny HbA2, HbC i HbS nie zakłócają tej metody.
5. Inne bardzo rzadkie warianty hemoglobiny (np. HbE) nie zostały ocenione.

Pointe Hemoglobin A1c Reagent Set

Materiały wymagane

Patrz „Odczynniki”

Materiały wymagane, niedostarczane

1. Analizator Yumizen C560
2. Instrukcja obsługi do analizatora Yumizen C560
3. Pipety
4. Hemoglobin A1c calibrator set (numer katalogowy: H7541-CAL) i control set (numer katalogowy: H7541-CTL).

Ograniczenia

1. Tego testu nie należy używać do diagnozowania cukrzycy.
2. Próbkę pobraną od pacjentów należy zawsze oznaczać przy użyciu krzywej kalibracyjnej.
3. Istnieją doniesienia, że wyniki mogą być niespójne u pacjentów cierpiących na następujące schorzenia: uzależnienie od opiatów, zatrucie ołowiem, alkoholizm, przyjmowanie dużych dawek aspiryny.^{6,7,8,9}
4. Wykazano, że podwyższone poziomy HbF mogą prowadzić do niedoszacowania HA1c oraz że mocznica nie wpływa na oznaczanie HbA1c w teście immunologicznym.¹⁰ Stwierdzono, że labilne związki pośrednie (zasada Schiffa) nie są wykrywane i dlatego nie zakłócać oznaczanie HbA1c za pomocą testu immunologicznego.⁵
5. Stwierdzono, że warianty hemoglobiny HbA2, HbC i HbS nie zakłócają tej metody.
6. Inne bardzo rzadkie warianty hemoglobiny (np. HbE) nie zostały ocenione.

Kontrola jakości

Wiarygodność wyników testu należy monitorować za każdym razem, gdy próbki pacjenta są oznaczane przy użyciu wzorca, a materiały kontroli jakości analizowane w ten sam sposób, jak w przypadku niewiadomych. Sugerujemy użycie dostępnych w handlu kontroli Hemoglobiny A1c z badanym zakresem. Jeśli kontrole nie mieszczą się w oznaczonym zakresie, wartości pacjenta z tej serii nie powinny być zgłaszane. Cykl należy powtórzyć, upewniając się, że wszystkie instrukcje dotyczące mieszania i obchodzenia się z nim są ściśle przestrzegane. Kontrolę jakości należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i/lub federalnymi przepisami lub wymaganiami dotyczącymi akredytacji. Liniowość testu należy weryfikować za pomocą komercyjnego zestawu do kontroli liniowości lub rozcieńczeń próbki o wysokim stężeniu przynajmniej co sześć miesięcy.

Wartości oczekiwane¹¹

Zalecane wartości: mniej niż 6% dla osoby bez cukrzycy, mniej niż 7% dla kontroli glikemii osoby z cukrzycą.

Każde laboratorium powinno ustalić własne wartości oczekiwane. Używając hemoglobiny A1c do monitorowania pacjentów z cukrzycą, wyniki należy interpretować indywidualnie. Oznacza to, że pacjent powinien być monitorowany w stosunku do siebie. Istnieje 3-4 tygodniowe opóźnienie, zanim hemoglobina A1c odzwierciedli zmiany poziomu glukozy we krwi.

Charakterystyka

1. Zakres testu: Zakres testu hemoglobiny A1c wynosi 2,0%-16,0%.
2. Korelacja: przeprowadzono badanie pomiędzy Yumizen C560 i podobnym analizatorem przy użyciu tej metody, w wyniku czego uzyskano następujące dane

Metoda	HbA1c
N	40
Średnia HbA1c (%)	6.949
Zakres (%)	4.8-10.0
Odchylenie standardowe	1.478
Regresja	$y = 0.934x + 0.302$
Współczynnik korelacji	0.9889

3. Precyzja: Badania precyzji przeprowadzono po modyfikacji wytycznych zawartych w dokumencie NCCLS EP5-T2.¹²

Próbka	W ciągu dnia		
	NISKA	SREDNIA	WYSOKA
N	20	20	20
Średnia	5.96	8.32	11.66
Odchylenie standardowe	0.05	0.04	0.05
Współczynnik wariancji (%)	0.8%	0.5%	0.4%

Próbka	Całkowita		
	NISKA	SREDNIA	WYSOKA
N	40	40	40
Średnia	6.00	8.33	11.47
Odchylenie standardowe	0.04	0.06	0.10
Współczynnik wariancji(%)	0.6%	0.7%	0.8%

4. Czulość: granica wykrywalności 2 SD (95% Conf) = 0.2%

Piśmiennictwo

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).
12. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

PARAMETRY CHEMICZNE

Chem:	HbA1c	Nr.:	219	Typ próbki:	Pełna krew
Nazwa chem:	Hemoglobina glikowana			Wydruk:	HbA1c
Rodzaj reakcji:	Punktu końcowego			Kierunek reakcji:	Rosnąca
I dł. fali:	660			II dł fali:	
Jednostka:	%			Miejsca dziesiętne:	0.1
Cykl pomiaru próby ślepej:	0 0			Cykl pomiaru próbki:	80 82
	Obj. próbki.	Aspiracja	Rozcieńczalnik	Obj. odczynnika.	Rozcieńczalnik
Podstawowa:	4.0 ul	4.0 ul	200 ul	R1:	150 ul --- ul
Zmniejszona:	--- ul	--- ul	--- ul	R2:	50 ul -- ul
Zwiększona:	--- ul	--- ul	--- ul	R3:	--- ul -- ul
	<input type="checkbox"/> Próba ślepa	<input type="checkbox"/> Auto powt.		R4:	--- ul --- ul

Regulacja przesunięcia/nachylenia

Nachylenie: 1	Przesunięcie: 0		
Zakres liniowości (podstawowy)	2 16		Limit liniowości:
Zakres liniowości (Zwiększony)	___ ___		Zużycie substratu:
Zakres liniowości (Zmniejszony)	___ ___		Mieszana
Abs R1/próba ślepa:	___ ___		absorbancja próby ślepej:
Pusta odpowiedź:	___ ___		Czas
Chemia bliźniacza:			odkorkowania:
<input type="checkbox"/> Efekt Prozone		<input type="radio"/> Ocena wskaźnika	Limit alarmu
		<input type="radio"/> Dodanie antygenu	odczynnika:
Q1:	Q2:	Q3:	<input type="checkbox"/> Rozszerzalność liniowa dla enzymu
PC:	ABS:		

