

Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης A1c (HbA1c) στο ανθρώπινο αίμα. Ο προσδιορισμός της HbA1c πραγματοποιείται συνήθως για την αξιολόγηση του γλυκαιμικού ελέγχου στον σακχαρώδη διαβήτη. Οι τιμές της HbA1c παρέχουν μια ένδειξη των επιπέδων γλυκόζης κατά τις προηγούμενες 4-8 εβδομάδες. Μια υψηλότερη τιμή HbA1c υποδεικνύει πιο ανεπαρκή γλυκαιμικό έλεγχο. Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση. **Rx Only (Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή)**

Περίληψη και επεξήγηση της εξέτασης

Καθ' όλη τη διάρκεια της κυκλοφορικής ζωής των ερυθρών αιμοσφαιρίων, η αιμοσφαιρίνη A1c σχηματίζεται συνεχώς από την προσαγωγή γλυκόζης στο N-τελικό άκρο της βήτα αλυσίδας της αιμοσφαιρίνης. Αυτή η διαδικασία, η οποία είναι μη ενζυμική, αντικατοπτρίζει τη μέση έκθεση της αιμοσφαιρίνης στη γλυκόζη για μεγάλο χρονικό διάστημα. Σε μια κλασική μελέτη, οι Trivelli et al¹ κατέδειξαν ότι σε διαβητικά άτομα η αιμοσφαιρίνη A1c ήταν αυξημένη 2-3 φορές σε σχέση με τα επίπεδα που βρέθηκαν σε φυσιολογικά άτομα. Αρκετοί ερευνητές έχουν αποδείξει ότι η αιμοσφαιρίνη A1c χρησιμεύει ως δείκτης μεταβολικού ελέγχου των διαβητικών, καθώς τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης A1c πλησιάζουν τις φυσιολογικές τιμές για τους διαβητικούς στον μεταβολικό έλεγχο.^{2,3,4}

Η αιμοσφαιρίνη A1c έχει οριστεί λειτουργικά ως οι αιμοσφαιρίνες «γρήγορου κλάσματος» (HbA_{1a}, A_{1b}, A_{1c}) που εκλύονται πρώτα κατά τη διάρκεια της χρωματογραφίας στήλης με ρητίνες ανταλλαγής κατιόντων. Η μη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη, η οποία αποτελείται από το μεγαλύτερο μέρος της αιμοσφαιρίνης έχει ονομαστεί HbA₀. Στην παρούσα διαδικασία, χρησιμοποιείται μια αντίδραση αντιγόνου και αντισώματος, για τον άμεσο προσδιορισμό της συγκέντρωσης της HbA1c.

Αρχή της διαδικασίας

Σε αυτήν τη μέθοδο, χρησιμοποιείται η αλληλεπίδραση αντιγόνου και αντισώματος, για τον άμεσο προσδιορισμό της HbA1c στο ολικό αίμα. Η ολική αιμοσφαιρίνη και η HbA1c έχουν τον ίδιο μη ειδικό ρυθμό απορρόφησης ως προς τα σωματίδια λάτεξ. Όταν προστίθεται μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικού έναντι ανθρώπινης HbA1c (R2), σχηματίζεται σύμπλοκο αντισώματος λάτεξ-HbA1c-ποντικού έναντι ανθρώπινης HbA1c. Η συγκόλληση σχηματίζεται όταν το πολυκλωνικό αντίσωμα αίγας έναντι IgG ποντικού αλληλεπιδρά με το μονοκλωνικό αντίσωμα. Ο βαθμός συγκόλλησης είναι ανάλογος με την ποσότητα της HbA1c που απορροφάται στην επιφάνεια των σωματιδίων λάτεξ. Ο βαθμός συγκόλλησης μετράται ως απορρόφηση. Η τιμή HbA1c λαμβάνεται από μια καμπύλη βαθμονόμησης.

Αντιδραστήρια

R1: Λάτεξ 0,13%, ρυθμιστικό διάλυμα, σταθεροποιητής.

R2: Μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικού έναντι ανθρώπινης HbA1c 0,05 mg/mL, πολυκλωνικό αντίσωμα αίγας έναντι IgG ποντικού 0,08 mg/dL, ρυθμιστικό διάλυμα, σταθεροποιητής.

Αντιδραστήριο αιμόλυσης: νερό και σταθεροποιητές. (Περιλαμβάνεται στο kit 40 mL, δεν περιλαμβάνεται στο kit 120 mL)

Αποθήκευση αντιδραστηρίων

Φυλάσσετε όλα τα αντιδραστήρια στο ψυγείο στους 2-8°C.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια R1, R2 και αιμόλυσης παρέχονται ως έτοιμα προς χρήση υγρά. Αναμείξτε ήπια πριν από τη χρήση.

Αλλοίωση αντιδραστηρίου

Εάν υπάρχουν αλλαγές στη φυσική εμφάνιση των αντιδραστηρίων ή στις τιμές των υλικών ελέγχου εκτός του αποδεκτού εύρους του κατασκευαστή, μπορεί να υποδεικνύεται αστάθεια του αντιδραστηρίου.

Διαδικασία (αυτοματοποιημένο)

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου οργάνου, για προτεινόμενες ρυθμίσεις.

Προφυλάξεις

- Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Δεν προορίζεται για εσωτερική ή εξωτερική χρήση σε ανθρώπους ή ζώα.

Συλλογή και προετοιμασία δειγμάτων

Δεν απαιτείται ειδική προετοιμασία του ασθενούς. Δεν απαιτούνται δείγματα νηστείας. Δεν απαιτούνται ειδικά πρόσθετα ή συντηρητικά εκτός από αντιπηκτικά. Συλλέξτε φλεβικό αίμα με EDTA χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Όλα τα ανθρώπινα δείγματα θα πρέπει να θεωρούνται εν δυνάμει βιολογικά επικίνδυνα. Επομένως, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται γενικές προφυλάξεις κατά τον χειρισμό του δείγματος (γάντια, εργαστηριακά ενδύματα, αποφυγή παραγωγής αερολύματος κ.λπ.).

Για τον προσδιορισμό της HbA1c, πρέπει να προετοιμαστεί ένα προϊόν αιμόλυσης για κάθε δείγμα:

- Διανείμετε 1 mL αντιδραστήριο αιμόλυσης σε σωληνάρια που φέρουν ετικέτα: Μάρτυρας, Ασθενείς, κ.λπ.
- Σημείωση: Τα πλαστικά ή γυάλινα σωληνάρια κατάλληλου μεγέθους είναι αποδεκτά.
- Τοποθετήστε 20 uL καλά αναμειγμένο ολικού αίματος στο κατάλληλα επισήμασμένο σωληνάριο αντιδραστηρίου λύσης. Αναμείξτε.
- Αφήστε να σταθεί για 5 λεπτά ή έως ότου γίνει εμφανής η πλήρης λύση. Τα προϊόντα αιμόλυσης μπορούν να αποθηκευτούν έως και 10 ημέρες στους 2-8°C.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πολλοί αναλυτές κλινικής χημείας μπορούν να εκτελέσουν αυτόματα το βήμα προετοιμασίας του δείγματος. Ως εκ τούτου, παραλείπεται η χειροκίνητη διαδικασία αιμόλυσης δείγματος. Επικοινωνήστε μαζί μας, για ένα φύλλο οδηγιών χρήσης του συγκεκριμένου οργάνου (όνομα και μοντέλο οργάνου).

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Όλα τα αντιδραστήρια παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες. Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης τους.
- Τα R1 και R2 παραμένουν σταθερά για τουλάχιστον έναν μήνα μετά το άνοιγμα εάν φυλάσσονται στους 2-8°C.
- Η αιμοσφαιρίνη A1c στο ολικό αίμα που έχει συλλεχθεί με EDTA παραμένει σταθερή για μία εβδομάδα στους 2-8°C.⁵

Παρεχόμενα υλικά

Ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιδραστήρια»

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Πιπέτες για διανομή 20 uL και 1 mL και δοκιμαστικά σωληνάρια για ποσότητα 1,02 mL.
- Σετ βαθμονομητών αιμοσφαιρίνης A1c, σετ μαρτύρων και kit αντιδραστηρίων αιμόλυσης για 120 mL.

Διαδικασίες προσδιορισμού

| | |
|---------------------------------|---------------------|
| Wavelength: | 660 (640-680) nm |
| Pathlength: | 1 cm |
| Temperature: | 37 °C |
| Sample / Reagent 1 / Reagent 2: | 5uL / 180uL / 60 uL |
| Reaction: | Endpoint (increase) |

Μια αναλογική διακύμανση των όγκων αντίδρασης που υποδεικνύονται στην αναλυτική διαδικασία δεν αλλάζει το αποτέλεσμα.

Αλληλεπιδράσεις

- Η χολερυθρίνη έως 50 mg/dL, το ασκορβικό οξύ έως 50 mg/dL, τα τριγλυκερίδια έως 2.000 mg/dL, η καρβαμυλιωμένη αιμοσφαιρίνη έως 7,5 mmol/L και η ακετυλιωμένη αιμοσφαιρίνη έως 5,0 mmol/L δεν επηρεάζουν αυτόν τον προσδιορισμό.
- Έχει αναφερθεί ότι τα αποτελέσματα μπορεί να είναι ασυνεπή σε ασθενείς που βρίσκονται τις ακόλουθες καταστάσεις: εθισμός στα οπιούχα, δηλητηρίαση από μολύβδο, αλκοολισμός, κατάποση μεγάλων δόσεων ασπιρίνης.^{6, 7, 8, 9}
- Έχει αναφερθεί ότι τα αυξημένα επίπεδα HbF μπορεί να οδηγήσουν σε υποεκτίμηση της HbA1c.¹⁰ Επίσης, έχει αναφερθεί ότι τα ασταθή ενδιάμεσα προϊόντα (βάση Schiff) δεν ανιχνεύονται και δεν επηρεάζουν τον προσδιορισμό της HbA1c μέσω ανοσοπροσδιορισμού.⁵
- Έχει προσδιοριστεί ότι οι παραλλαγές HbA2, HbC και HbS της αιμοσφαιρίνης δεν επηρεάζουν αυτήν τη μέθοδο.
- Άλλες πολύ σπάνιες παραλλαγές της αιμοσφαιρίνης (π.χ. HbE) δεν έχουν αξιολογηθεί.

Pointe Αιμοσφαιρίνη A1c Σετ αντιδραστηρίων

Περιορισμοί

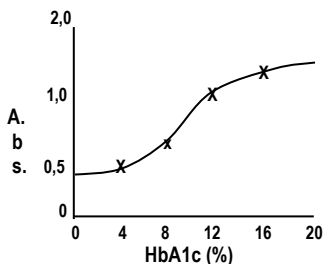
1. Αυτός ο προσδιορισμός δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διάγνωση του σακχαρώδους διαβήτη.
2. Τα δείγματα ασθενών θα πρέπει να υποβάλλονται σε προσδιορισμό πάντα με χρήση μιας καμπύλης βαθμονόμησης.
3. Έχει αναφερθεί ότι τα αποτελέσματα μπορεί να είναι ασυνεπή σε ασθενείς που βρίσκονται τις ακόλουθες καταστάσεις: εθισμός στα οπιούχα, δηλητηρίαση από μόλυβδο, αλκοολισμός, κατάποση μεγάλων δόσεων ασπιρίνης^{6, 7, 8, 9}
4. Έχει αναφερθεί ότι τα αυξημένα επίπεδα HbF μπορεί να οδηγήσουν σε υποεκτίμηση της HbA1c και ότι η ουραιμία δεν επηρεάζει τον προσδιορισμό της HbA1c μέσω ανοσοπροσδιορισμού.¹⁰ Έχει αναφερθεί ότι τα ασταθή ενδιάμεσα προϊόντα (βάση Schiff) δεν ανιχνεύονται και, ως εκ τούτου, δεν επηρεάζουν τον προσδιορισμό της HbA1c μέσω ανοσοπροσδιορισμού.⁵
5. Έχει προσδιοριστεί ότι οι παραλλαγές HbA2, HbC και HbS της αιμοσφαιρίνης δεν επηρεάζουν αυτήν τη μέθοδο.
6. Άλλες πολύ σπάνιες παραλλαγές της αιμοσφαιρίνης (π.χ. HbE) δεν έχουν αξιολογηθεί.

Ποιοτικός έλεγχος

Κάθε φορά που τα δείγματα ασθενών υποβάλλονται σε προσδιορισμό, θα πρέπει να παρακολουθείται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των εξετάσεων χρησιμοποιώντας ένα πρότυπο και υλικά ποιοτικού ελέγχου που αναλύονται με τον ίδιο τρόπο που χρησιμοποιείται για τα άγνωστα. Συνιστούμε τη χρήση εμπορικά διαθέσιμων μαρτύρων αιμοσφαιρίνης A1c με ένα εύρος προσδιορισμού. Εάν οι μάρτυρες δεν εμπίπτουν στο εύρος προσδιορισμού, δεν θα πρέπει να αναφέρονται οι τιμές των ασθενών από αυτή την ανάλυση. Η ανάλυση θα πρέπει να επαναλαμβάνεται, φροντίζοντας να τηρούνται αυστηρά όλες οι οδηγίες ανάμειξης και χειρισμού. Η γραμμικότητα του προσδιορισμού θα πρέπει να επαληθεύεται με ένα εμπορικό σετ ελέγχου γραμμικότητας ή με αραιώσεις ενός υψηλού δείγματος, τουλάχιστον κάθε έξι μήνες.

Υπολογισμοί/Αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα HbA1c για τα άγνωστα και τους μάρτυρες προσδιορίζονται με την προετοιμασμένη καμπύλη βαθμονόμησης. Ένα παράδειγμα καμπύλης απεικονίζεται παρακάτω:



Αναμενόμενες τιμές¹¹

Συνιστώμενες τιμές: λιγότερο από 6% για μη διαβητικούς, λιγότερο από 7% για γλυκαιμικό έλεγχο ενός ατόμου με διαβήτη. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίζει τις δικές του αναμενόμενες τιμές. Κατά τη χρήση της αιμοσφαιρίνης A1c για την παρακολούθηση διαβητικών ασθενών, τα αποτελέσματα θα πρέπει να ερμηνεύονται ατομικά. Δηλαδή, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται ως προς τον εαυτό του. Υπάρχει μια χρονική καθυστέρηση 3-4 εβδομάδων πριν η αιμοσφαιρίνη A1c αντικατοπτρίσει αλλαγές στο επίπεδο γλυκόζης στο αίμα.

Επίδοση

1. **Γραμμικότητα:** Το εύρος προσδιορισμού αιμοσφαιρίνης A1c είναι 2,0%-16,0%.
2. **Σύγκριση:** Σε μια μελέτη στην οποία χρησιμοποιήθηκαν 40 ανθρώπινα δείγματα μεταξύ αυτής της διαδικασίας αιμοσφαιρίνης A1c και μιας αυτοματοποιημένης διαδικασίας HPLC (Tosoh), αποδόθηκε συντελεστής συσχέτισης 0,988 και εξίσωση γραμμικής παλινδρόμησης $y=0,983x + 0,140$. (Syx = 0,230)
3. **Πιστότητα:** Εντός της ανάλυσης Η πιστότητα εντός της ανάλυσης καθορίστηκε με προσδιορισμό δειγμάτων αίματος σύμφωνα με το πρωτόκολλο NCCLS EP5 σε ένα Hitachi 717.

| | LOW | MED | HIGH |
|-----------|-------|-------|-------|
| N | 20 | 20 | 20 |
| Μέση τιμή | 5,97 | 8,49 | 12,21 |
| SD | 0,138 | 0,072 | 0,152 |
| CV | 2,31% | 0,85% | 1,24% |

Μεταξύ ημερών: Η πιστότητα μεταξύ ημερών καθορίστηκε με προσδιορισμό δειγμάτων αίματος σύμφωνα με το πρωτόκολλο NCCLS EP5 σε ένα Hitachi 717.

| | LOW | MED | HIGH |
|-----------|-------|-------|-------|
| N | 20 | 20 | 20 |
| Μέση τιμή | 5,95 | 8,34 | 12,15 |
| SD | 0,190 | 0,093 | 0,179 |
| CV | 3,19% | 1,12% | 1,47% |

4. **Ευαισθησία:** Η ευαισθησία διερευνήθηκε με ανάγνωση της αλλαγής στην απορρόφηση στα 660 nm για ένα δείγμα αλατούχου διαλύματος και ένα δείγμα ολικού αίματος με γνωστή συγκέντρωση. Πραγματοποιήθηκαν δέκα επαναλήψεις από κάθε δείγμα. Τα αποτελέσματα αυτής της έρευνας κατέδειξαν ότι, στον αναλυτή που χρησιμοποιήθηκε (Hitachi 717), το αντιδραστήριο HbA1c παρουσίασε μικρή ή καθόλου απόκλιση στο μηδενικό δείγμα. Υπό τις συνθήκες αντίδρασης που περιγράφονται, μια αλλαγή απορρόφησης 0,056 είναι περίπου ισοδύναμη με 1,0% HbA1c.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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).

Pointe Αιμοσφαιρίνη A1c Σετ αντιδραστηρίων

Υπόμνημα συμβόλων

| | |
|--|---|
| Χρήση έως (EEEE-MM-HH) | Παρτίδα και κωδικός παρτίδας |
| Αριθμός καταλόγου | Κατασκευαστής |
| <i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν | Όρια θερμοκρασίας |
| Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης | Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή |
| Σήμανση CE | |
| Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα | |

| | | | | |
|-----------------------|--|--|-----------|--|
| H7546-40 H7546-120 | Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188 | | 2°C - 8°C | |
|-----------------------|--|--|-----------|--|

Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, ΒΕΛΓΙΟ

Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Πιστοποιημένη Εγγύηση Απόδοσης

Η Pointe πιστοποιεί ότι όλα τα προϊόντα μας κατασκευάζονται σύμφωνα με ειδικές παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν δεν πληροί τις προδιαγραφές κατά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

Rev. 06/22 P803-H7546-01-EL