



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості глікозилизованого гемоглобіну в венозній крові Глікозилований гемоглобін СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

У методі використовуються мічені антитіла і антигени для прямого визначення процентного вмісту HbA1C в цільній крові. Визначення ґрунтується на конкурентному зв'язуванні загального гемоглобіну і HbA1C зі специфічними латексними частинками пропорційно їх концентрації. Моноклональні антитіла до HbA1C людини, перехресно мічені козячими антитілами до IgG миші, специфічно взаємодіють з HbA1C з розвитком аглютинації латексних частинок. Ступінь аглютинації залежить від кількості пов'язаного HbA1C. Збільшення мутності суміші вимірюється на фотометрі. Значення HbA1C % в пробах обчислюється за калібрувальною залежністю, встановленою при вимірюванні калібраторів.

Клінічне значення

Глікозилований гемоглобін - з'єднання гемоглобіну і глюкози, утворене в результаті неферментативної реакції. Процес повільний і незворотний, триває протягом усього життя еритроцита близько 120 d (доб). Швидкість утворення глікозилизованого гемоглобіну прямо пропорційна швидкості концентрації глюкози в крові. Таким чином, процентний вміст глікозилизованого гемоглобіну в загальному гемоглобіні відображає середню концентрацію глюкози протягом попередніх 1-3 mth (міс) і служить гарним показником для фізичного обстеження здоров'я і довготривалої гліміекії у хворих на цукровий діабет. Високі значення глікозилизованого гемоглобіну свідчать про недостатню корекцією рівня глюкози.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Латексна суспензія.
2. **Реагент 2.** Антитіла: Мишачі антилюдські моноклональні антитіла – 0.05 mg/ml (мг/мл). Козячі антимишачі IgG поліклональні антитіла – 0.8 mg/l (мг/л).
3. **Реагент 3.** Гемолітичний реагент
4. Інструкція з використання.
5. Сертифікат якості.

Додаткові реагенти

Калібратори глікозилизованого гемоглобіну (4 рівні) та контролі (2 рівня) виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ» постачаються окремо.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 2-15%. Відхилення від лінійності не перевищує 5%.
2. Чутливість не менш 2%.
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

Матеріал для дослідження

Венозна кров з ЕДТА. Гемоглобін A1c в цільній крові, зібраної з ЕДТА стабільний протягом одного тижня при температурі 2-8 °С.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне термостатуюче обладнання з довжиною хвилі 660 nm (nm).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (cm).
- Загальне лабораторне обладнання.

Підготовка реагентів та зразків

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).

Реагенти готові до використання.

Гемолізат необхідно приготувати для кожного зразка: дослідних зразків пацієнтів, калібраторів, контролів. Внести 1 ml (мл) **P3** в пробірки, додати 20 μ l (мкл) добре змішаної цільної крові, калібраторів, контролів. Змішати. Використовувати через 5 min (хв). Гемолізат може зберігатися до 10 d (доб) при температурі 2-8 °C.

Проведення аналізу

Доведіть **P1**, **P2** і фотометр (утримувач кювети) до 37 °C.

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 660 (600-660) nm (нм)

кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)

температура 37 °C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1 , μ l (мкл)	360	360
Калібратор, μ l (мкл)	10	-
Зразок, μ l (мкл)	-	10
Перемішати та інкубувати 5 min (хв)		
P2 , μ l (мкл)	120	120

4. Перемішати та виміряти оптичну щільність (E) через 5 min (хв).

Прим. Об'єми реагентів, калібраторів та зразків можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

Розрахунок результатів

Визначте концентрацію HbA1c (%) в досліджуваних зразках за допомогою калібрувальної кривої.

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Рекомендовані значення: менше 6% для не діабетичних, менше 7% для контролю глікемії людини з діабетом.

При використанні глікозильованого гемоглобіну для моніторингу за діабетичними пацієнтами, результати слід інтерпретувати індивідуально. Тобто, пацієнта потрібно контролювати проти нього самого.

Відтворюваність

	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
Значення, %	5,95	12,15	5,97	12,21
SD	0,19	0,18	0,14	0,15
CV, %	3,2	1,47	2,31	1,24

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 40 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r^2): 0,995

Рівняння регресії: $y=0,989x - 0,047$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Білірубін до 50 mg/dl (мг/дл), аскорбінова кислота до 50 mg/dl (мг/дл), тригліцериди до 2000 mg/dl (мг/дл), карбомілірований гемоглобін до 7,5 mmol/l (ммоль/л) та ацетильований гемоглобін до 5 mmol/l (ммоль/л) не впливають.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «СпЛ Контроль HbA1c. Рівень 1», «СпЛ Контроль HbA1c. Рівень 2», ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ» (Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8 °C. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25 °C. Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37 °C не більше 72 h (год).

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 6.010	REF 6.011
Вміст	20 визн.	100 визн.
P1	1 x 7.5 ml (мл)	1 x 36 ml (мл)
P2	1 x 2.5 ml (мл)	1 x 12 ml (мл)
P3	1 x 20 ml (мл)	1 x 100 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

 Виробник	 Виготовлено: Дата виробництва	 Придатно до: Термін придатності	 Серія: Номер серії
 Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання	 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам
 Обмеження	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	 Температурне	 Каталогний номер