

Hemoglobinas A1c_3

Automatinio parengiamojo apdorojimo tyrimas

Sistema	Nauja informacija
ADVIA® 1200	Atnaujinimai: Sudedamosios dalys ir koncentracijos
ADVIA 1650/1800	Atnaujinimai: Sudedamosios dalys ir koncentracijos
ADVIA 2400	Atnaujinimai: Sudedamosios dalys ir koncentracijos

Pastaba „ADVIA Chemistry“ A1c_3 ir tHb_3 tyrimai atliekami „ADVIA Chemistry“ sistemose. Norint nustatyti HbA1c rezultatus NGSP ekvivalentiniais vienetais (%), A1c_3 ir tHb_3 rezultatams nustatyti naudojamas HbA1c% santykis. HbA1cR santykis naudojamas HbA1c rezultatams nustatyti IFCC ekvivalentiniais vienetais (mmol/mol). Šioje lentelėje pateikti apibendrinti būtini tyrimai ir parametrai lapai:

Rezultatų vienetai	Fotometriniai tyrimai	Santykio tyrimai
NGSP (%)	A1c_3 ir tHb_3	HbA1c%
IFCC (mmol/mol)	A1c_3 ir tHb_3	HbA1cR

Tyrimo santrauka

Elementas	Aprašas	
Tyrimo principas	Atskirai išmatuojamos HbA1c (A1c_3) ir bendro hemoglobino (tHb_3) koncentracijos ir tada pateikiamas jų santykis.	
Mėginio tipas	Žmogaus kraujas (ličio heparinas arba kalio EDTA)	
Stabilumas laikant prietaise	Su reagentų indelių įdėklais	Be reagentų indelių įdėklų
	30 dienų	7 dienos
Reagento laikymo temperatūra	2–8°C	
Kalibravimo dažnumas	Su reagentų indelių įdėklais	Be reagentų indelių įdėklų
	14 dienų	30 dienų
Reagento tuščiojo mėginio (RBL) matavimo dažnumas	Kalibruojant tyrimą	
Reakcijos tipas	A1c_3: Rate (2PA) tHb_3: Endpoint (EPA)	
Matavimo bangos ilgis	A1c_3: 694 nm tHb_3: 410/694 nm	

Elementas	Aprašas
Standartizacija	„International Federation of Clinical Chemistry“ (IFCC) ir „National Glycohemoglobin Standardization Program“ (NGSP)
Analitinis intervalas	2,9–15,4% (8–144 mmol/mol) Daugiau informacijos žr. skyriuje <i>Analitinis intervalas</i> .
Tikėtinos reikšmės	4–6% (20–42 mmol/mol)
Reagento kodas	74848 (2 x 80 tyrimų rinkinys) 74847 (4 x 200 tyrimų rinkinys)
Kalibratorius	„ADVIA Chemistry A1c_3 Calibrator“: REF 10491408

Paskirtis

Skirta naudoti *in vitro* diagnostikai, norint kiekybiškai nustatyti hemoglobino A1c, diabeto žymens, koncentraciją visos sudėties kraujyje naudojant „ADVIA Chemistry“ sistemas. Šie matavimo rezultatai naudojami diabetu sergančių asmenų, kuriems reikalinga ilgalaikė priežiūra, būklei stebėti. A1c_3 ir bendro hemoglobino (tHb_3) reikšmės, sugeneruotos atliekant „ADVIA Chemistry“ HbA1c% ir HbA1cR tyrimus, yra skirtos HbA1c/bendro hemoglobino santykiui apskaičiuoti ir negali būti naudojamos atskirai diagnostiniais tikslais.

Santrauka ir paaiškinimas

HbA1c susidaro vykstant A hemoglobino β grandinės N galo nefermentiniam glikozilinimui. HbA1c koncentracija proporcinga gliukozės koncentracijai kraujyje ir visuotinai pripažįstama, kad ji rodo vidutinę gliukozės koncentracijos paros normą kraujyje per ankstesnius 2 mėnesius. Naujausiais tyrimais parodyta, kad reguliarius HbA1c matavimas turi įtakos diabeto gydymui ir gerina medžiagų apykaitos kontrolę; tai rodo sumažėjusios HbA1c reikšmės.^{1,2}

Procedūros principai

Išmatuojamos HbA1c ir bendro hemoglobino koncentracijos ir pateikiamas jų santykis. Atliekant automatinio parengiamojo apdorojimo tyrimus („ADVIA Chemistry A1c_3“ ir „ADVIA Chemistry tHb_3“) naudojami 3 „ADVIA Chemistry“ reagentai:

- A1c_3 Agliutininas/1 Viso Hemoglobino Reagentas (A1c_3 R1)
- A1c_3 2 Antikūno Reagentas (A1c_3 R2)
- A1c_3 denatūrantas (A1c_3 DENAT)

Atliekant automatinio parengiamojo apdorojimo veiksmą visos sudėties kraujo mėginys sumaišomas su A1c_3 Denatūrantu Reagentu. Raudonieji kraujo kūneliai lizuojami, o hemoglobino grandinę hidrolizuoja reagentu esanti proteazė.

Matuojant bendrą hemoglobinę naudojamas A1c_3 agliutinino reagentas (A1c_3 R1).

Atliekant tyrimą nustatoma išsiskyrusio hemo koncentracija Soret srityje esant 410 nm.³

Latekso agliutinacijos slopinimo tyrimas atliekamas specifiniam HbA1c išmatuoti.⁴ R1 reagento antroji proteazė toliau hidrolizuoja HbA1c mėginį į glikozilintą pentapeptidą, kuris konkuruoja su agliutininu (sintetiniu polimeru, kuriame yra kelios imunoreaktyvios HbA1c dalies kopijos) dėl HbA1c antikūno, todėl sumažėja agliutinacijos greitis. Koncentracijos kreivė gaunama stebint 694 nm išsklaidytos šviesos pokytį pagal optinio tankio pokytį. Tikrasis optinio tankio pokytis yra atvirkščiai proporcingas HbA1c koncentracijai mėginyje.

Reagentai

Reagentai supakuoti, kaip nurodyta toliau. Pakuotės sudedamosios dalys tiekiamos tik kaip rinkinys.

REF Indelio talpa	Symbolis	Turinys	Kiekis	Tyrimų skaičius
10379673	A1c_3	„Hemoglobino A1c_3“ reagentai		2 x 80
20 ml	A1c_3 R1	Agliutininas/1 bendro hemoglobino reagentas	2 x 8,0 ml	
20 ml	A1c_3 R2	2 antikūno reagentas	2 x 6,0 ml	
40 ml buteliukas	A1c_3 DENAT	A1c_3 denatūrantas reagentas	1 x 31,0 ml	
10485591	A1c_3	„Hemoglobino A1c_3“ reagentai		4 x 200
20 ml	A1c_3 R1	Agliutininas/1 bendro hemoglobino reagentas	4 x 17,6 ml	
20 ml	A1c_3 R2	2 antikūno reagentas	4 x 11,6 ml	
40 ml buteliukas	A1c_3 DENAT	A1c_3 denatūrantas reagentas	4 x 36,5 ml	

Sudedamosios dalys ir koncentracijos

Reagentas	Sudedamoji dalis	Koncentracija
1 reagentas	HbA1c haptenas, kovalentiškai prijungtas polimeras	1 µg/ml
	Jaučio serumo albuminas	1,5%
	Buferinis tirpalas	
	Konservantas (natrio azidas)	< 0,1%
	Paviršinio aktyvumo medžiaga	
2 reagentas	HbA1c antikūnas sujungtas su lateksu (pelės)	1,8 mg/ml
	Jaučio serumo albuminas	0,2%
	Buferinis tirpalas	
	Konservantas (sudėtyje yra 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono)	
	Paviršinio aktyvumo medžiaga	

Reagentas	Sudedamoji dalis	Koncentracija
A1c_3 denatūrantas reagentas	Kiaulės pepsinas Buferinis tirpalas Konservantas (sudėtyje yra 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono)	0,3%

**H317****P280, P272,****P302+P352,****P333+P313,****P501****Įspėjimas!**

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. PATEKUS ANT ODO: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: Kreiptis į gydytoją. Turinį ir talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius, regioninius ir nacionalinius reikalavimus.

Sudėtyje esančios medžiagos: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono; 2 reagentas, A1c_3 denatūrantas reagentas

**DĖMESIO**

Šiame prietaise yra gyvulinės kilmės medžiagos, todėl su juo reikia elgtis kaip su potencialia ligos sukėlėjų nešiojimo ir perdavimo įranga.

Pastaba natrio azidas gali reaguoti su variniais ir švininiais vamzdžiais, todėl gali susidaryti sprogūs metalų azidai. Jei šalinimas į kanalizaciją atitinka federalinius, šalies ir vietos reikalavimus, šalinamus reagentus praplaukite dideliu vandens tūriu, kad nesikaupytų azidai.

Saugos duomenų lapus (MSDL/SDL) galima gauti adresu www.siemens.com/diagnostics.

Skirtas *in vitro* diagnostikai.

Reagentų paruošimas ir naudojimas

Reagentai yra paruošti naudoti. Prieš naudodami šiek tiek pasukite reagentą, kad pašalintumėte burbuliukus ir užtikrintumėte homogeniškumą. Jei burbuliukų ar putų vis tiek yra, prieš naudodami reagentą švaria pipete išsiurbkite juos iš reagento indelio.

Atliekant „ADVIA Chemistry“ A1c_3 tyrimą „ADVIA 1650, 1800, 2400 Chemistry“ sistemose, A1c_3 Denatūrantas Reagentą (A1c_3 DENAT) reikia padėti ant kontrolinio disko (CTT) padėklo 60 padėtyje.

Atliekant šiuos tyrimus „ADVIA 1200 Chemistry“ sistemoje, A1c_3 Denatūrantas Reagentą (A1c_3 DENAT) reikia padėti ant reagentų disko (RTT-1) padėklo 13 padėtyje.

Ilgiau laikant A1c_3 Denatūrantas Reagentą jis gali tapti drumstas, tačiau tai neturi įtakos jo veikimui.

Nurodykite visose „ADVIA Chemistry“ sistemose naudojamą A1c_3 DENAT indelio tipą, vykdydami tą pačią procedūrą, kurią vykdėte nurodydami kitas CTT arba RTT-1 padėtis.

Pastaba Daugiau informacijos apie „Hemoglobin A1c_3“ reagentų sąranką „ADVIA Chemistry“ sistemose rasite Kliento biuletenyje, pavadintame: *Setup Guidelines for Hemoglobin A1c_3, Automated and Manual Pretreatment Assays* (PN 073D0579, naujausias pataisytas leidimas).

Reagento stabilumas laikant prietaise (OBS)

Sistema	Stabilumas	
	Su reagentų indelių įdėklais	Be reagentų indelių įdėklų
ADVIA 1200	30 dienų	7 dienos
ADVIA 1650/1800	30 dienų	7 dienos
ADVIA 2400	30 dienų	7 dienos

Visose sistemose neatidaryti reagentai yra stabilūs iki galiojimo laiko datos, išspausdintos gaminio etiketėje, kai laikomi nuo 2–8°C temperatūroje. Neužšaldykite reagentų.

Atidarytas A1c_3 denatūrantas reagentas, laikomas nuo 2–8°C temperatūroje, visose sistemose išlieka stabilus 30 dienų. Neužšaldykite reagentų.

Pastaba naudojant A1c_3 denatūrantą reagentą (A1c_3 DENAT), nerekomenduojama dėti reagentų indelių įdėklų.

Jei reikia išsamesnės informacijos, žr. skyriuje *Metodai. Įvadas*, konkrečios sistemos operatoriaus vadove.

Mėginių naudojimas

Mėginių naudojimo rekomendacijos pateiktos toliau:

- Atlikdami šį tyrimą naudokite iš venos arba kapiliaro paimtus visos sudėties kraujo mėginius.⁵
- Galiojantys antikoagulantai yra kalio etilendiamintetraacetatas (K2-EDTA) ir ličio heparinas.
- K-2 EDTA ir ličio heparinu paveiktą žmogaus kraują galima laikyti šiomis sąlygomis:⁶

Temperatūra	Trukmė
-70°C	6 mėnesiai
2–8°C	7 dienos
Kambario temperatūra	48 valandos

Naudojimo ir laikymo informacija pateikta naudotojams kaip naudojimo instrukcija, tačiau galite patvirtinti savo pacientų mėginių naudojimo ir laikymo procedūras.

- Prieš naudodami mėginius atšildykite kambario temperatūroje ir kruopščiai sumaišykite. Dar kartą neužšaldykite atšildytų mėginių.
- Iškart prieš atlikdami tyrimą kruopščiai sumaišykite visus kraujo mėginius, kad gautumėte galiojančius rezultatus.

Norėdami užtikrinti, kad mėginys tinkamai įsiurbtas, mėginius sumaišykite ir iškart įdėkite į „ADVIA Chemistry“ sistemas arba kaip STAT mėginių į laboratorijos automatizavimo sistemą. Rezultatai pateikiami, jei mėginys tiriamas nepraėjus 10 minučių po sumaišymo.

Jei mėginys per ilgai paliekamas stovėti, raudonieji kraujo kūneliai nusistovi ir įsiurbiamas tik plazma. Tokiu atveju „ADVIA Chemistry“ sistemos nepateiks rezultatų ir pažymės mėginių dėl nepriimtina mažos tHb_3 koncentracijos. Tokiu atveju iš naujo sumaišykite ir išstirkite mėginių.

Daugeliu atveju mėginiams taikomą 10 min. apribojimo laiką galite pailginti, perpildami 200 µL mėginio į tyrimui skirtą mėginio indelį. Taikant šį būdą galimas laikotarpis tarp sumaišymo ir įsiurbimo pailginamas bent iki 45 minučių.

- Norėdami gauti išsamesnės informacijos, žr. skyrių „Mėginių ėmimas ir paruošimas“, skyriuje *Metodai. Įvadas*, konkrečios sistemos operatoriaus vadove.
- Instrukcijų, kaip įdėti reagentus ir tirti mėginius, žr. skyriuje *Kasdienės operacijos*, konkrečios sistemos operatoriaus vadove.
- Galima atlikti ir kitą tyrimą, taikant rankinį parengiamąjį apdorojimą, kurį atliekant panaikinamas 10-minučių apribojimas. Jei reikia daugiau informacijos, žr. „ADVIA Chemistry Hemoglobin A1c_3M (A1c_3M)“ rankinio parengiamojo apdorojimo tyrimo naudojimo instrukcijas.

Būtinios, bet netiekiamos medžiagos

Sąrašė išvardytos šiam tyrimui atlikti būtinios, bet netiekiamos medžiagos:

- Mėginių indeliai
- Sistemos tirpalai
- Kalibratorius (REF numerį žr. skyriuje *Tyrimo santrauka*)*
- Kontrolinės medžiagos (žr. skyriuje *Kokybės kontrolė*)*
- Reagentų indelių adapteriai:
 - 20 ml adapteris (REF 02404085; PN 094-0159-01), skirtas 40 ml lizdui (ADVIA 1200, ADVIA 1800)
 - 20 ml adapteris (REF 05249323; PN 073-0936-01), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1200)
 - 20 ml adapteris (REF 00771668; PN 073-0345-02), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1650, ADVIA 2400)
- Reagentų indelių įdėklai (REF 02991886)

*Norėdami gauti informacijos apie laikymą ir stabilumą, žr. pakuotės informaciniame lapelyje.

Kalibravimas

Naudojimo instrukcijos ir reikšmės pateikiamos su „ADVIA Chemistry“ A1c_3 Calibrator (REF 10491408) pateikiamame pakuotės informaciniame lapelyje. Sąrankos ir naudojimo instrukcijos pateikiamos skyriuje *Kalibravimo apžvalga*, konkrečios sistemos operatoriaus vadove.

Pastaba kalibruojant tHb_3, kartotinių mėginių skaičius turi būti nustatytas į 3.

Kalibravimo dažnumas

Atlikite kalibravimo procedūrą, kai šis tyrimas realizuojamas sistemoje. Turite iš naujo kalibruoti šiais atvejais:

- Kai pasikeičia reagento partijos numeris.
- Kai pakeičiami svarbūs optiniai ar hidrauliniai komponentai.
- Kai nurodyta kokybės kontrolės procedūra.

„Siemens Healthcare Diagnostics“ patvirtino šio tyrimo kalibravimo stabilumą, kaip nurodyta toliau pateiktoje lentelėje:

Sistema	Mažiausias kalibravimo savybių stabilumas*	
	Su reagentų indelių įdėklų	Be reagentų indelių įdėklų
ADVIA 1200	14 dienų	30 dienų
ADVIA 1650/1800	14 dienų	30 dienų
ADVIA 2400	14 dienų	30 dienų

*Arba kai nurodyta kokybės kontrolės procedūrose.

„Siemens“ rekomenduoja kalibruoti naujas reagentų pakuotes, jei ankstesnė reagento pakuotė buvo kalibruota stabilumo laikant prietaise metu, o ne kaip nauja pakuotė.

Pagal kai kurias laboratorijų kokybės kontrolės programas ir procedūras gali būti reikalaujama dažniau kalibruoti.

Reagento tuščiojo mėginio (RBL) matavimo dažnumas

Reagento tuščiasis mėginys (RBL) matuojamas kalibruojant tyrimą. Jei naudodami ankstesnę reagento pakuotę atlikote ne tik naujos pakuotės RBL matavimą, bet ir kitų pakuočių RBL matavimą, turite atlikti naujos reagento pakuotės RBL matavimą.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolės dažnumo informacijos žr. valstybinėse taisyklėse arba akreditacijos reikalavimuose.

„Siemens“ rekomenduoja naudoti prekyboje esančias kokybės kontrolės medžiagas, kurios yra bent 2 lygių (žemo ir aukšto). Patenkinamas veikimo lygis pasiekiamas, kai gautos analizės reikšmės patenka į priimtina sistemą kontrolės intervalą arba į jūsų intervalą, kaip nustatyta pagal atitinkamą vidinį laboratorijos kokybės kontrolės planą.

Kontrolines medžiagas reikia iš anksto apdoroti taikant tas pačias procedūras, kurios buvo taikomos apdorojant mėginius.

Tikrasis kokybės tikrinimo laboratorijoje dažnumas priklauso nuo daugelio veiksnių, pavyzdžiui, darbo proceso, sistemos išmanymo ir teisinio reglamentavimo. Kiekviena laboratorija kokybės kontrolės mėginius turi tikrinti laboratorijos nuostatuose nurodytu periodiškumu.

Atlikdami tyrimą kasdien išstirkite bent 2 kontrolinių medžiagų lygius.

Kontrolines medžiagas taip pat išstirkite esant šioms sąlygoms:

- Kai naudojate naują reagentų partiją.
- Po kiekvienos sistemos techninės priežiūros, valymo ar gedimų šalinimo procedūros.
- Po naujo kalibravimo.

Daugiau informacijos žr. skyriuje *Kokybės kontrolės apžvalga*, konkrečios sistemos operatoriaus vadove.

Procedūros apribojimai

Atliekant „ADVIA Chemistry“ A1c_3 tyrimą gaunami tikslūs rezultatai, kai bendro hemoglobino koncentracijų intervalas yra nuo 7 g/dl iki 24 g/dl. Daugelio pacientų hemoglobino reikšmės patenka į šį intervalą. Vis dėlto, remiantis literatūra, pacientų, sergančių sunkia anemijos forma, hemoglobino koncentracija gali būti mažesnė nei 7 g/dl, o pacientų, sergančių policitemija, hemoglobino koncentracija gali viršyti 24 g/dl. Pacientai, kurių hemoglobino koncentracijos nepatenka į priimtina intervalą ir kuriems nustatytos šios būklės, turi būti tiriami taikant kitą tyrimo principą.

Dėl bet kokios priežasties sumažėjus raudonųjų kūnelių gyvavimo trukmei (pvz., dėl hemolizinės anemijos arba kitų hemolizinių ligų, nėštumo arba neseniai praradus daug kraujo) sumažėja gliukozės poveikis raudoniesiems kūneliams ir dėl to sumažėja HbA1c reikšmės. HbA1c rezultatai yra nepatikimi tiriant pacientus, kuriems nustatytas lėtinis kraujavimas, dėl kurio kinta eritrocitų gyvavimo trukmė.

Fetalinį hemoglobiną (HbF) sudaro 2 alfa ir 2 gama grandinės, kurių neatpažįsta HbA1c antikūnas. Asmenų, sergančių talasemija, vaikų ir kai kurių nėščių moterų mėginiuose dažnai yra didelis kiekis HbF (> 10%), todėl atliekant šį tyrimą galimi mažesni nei tikėtasi HbA1c rezultatai. HbF (> 10%) turinčių kraujo mėginių HbA1c rezultatų, gautų atliekant šį tyrimą, negalima lyginti su skelbiamais normų ribų arba patologiniais rezultatais.

Įvairios medžiagos sukelia fiziologinius analizės koncentracijos pokyčius. Šiame dokumente išsamiau nenagrinėjamos galimos trukdančios medžiagos ir galimas jų fiziologinis poveikis. Išsamesnės informacijos ieškokite pagal pateiktą žinomų potencialiai trukdančių medžiagų sąrašą.⁷

Kaip ir vykstant visoms cheminėms reakcijoms, turite žinoti apie galimą nežinomų trukdžių, sukeliamų vaistų ar endogeninių medžiagų, įtaką rezultatams. Laboratorijos darbuotojai ir gydytojai visus paciento rezultatus turi vertinti atsižvelgdami į bendrą paciento klinikinę būklę.

NGSP reikšmių konvertavimas į IFCC ekvivalentines reikšmes

„National Glycohemoglobin Standardization Program“ (NGSP) ir „International Federation of Clinical Chemistry“ (IFCC) organizacijos sudarė darbo grupę, siekdamas sukurti geresnius pirminius pamatinius metodus. Buvo įvertintas HbA1c rezultatų santykis NGSP ir IFCC sistemose ir sukurta toliau pateikta pagrindinė lygtis:^{6,8}

IFCC = (NGSP - 2,15)/0,092

„ADVIA Chemistry“ sistemose sugeneruoti rezultatai pateikiami NGSP ekvivalentiniais vienetais (HbA1c%) arba IFCC ekvivalentiniais vienetais (HbA1cR).

HbA1c% santykio vienetas yra %, o HbA1cR santykio vienetas – mmol/mol.

Trukdančios medžiagos

Hemoglobino trukdančių medžiagų tyrimas buvo atliktas naudojant mėginius, kuriuose yra heterozigotiniai hemoglobino C, D, E, F arba S variantai. Taip pat buvo ištirtas labilaus glikozilinto ir karbamilinto hemoglobino trukdymas. Šio tyrimo rezultatai apima:

- Fetalinį hemoglobiną (HbF) sudaro 2 alfa ir 2 gama grandinės, kurių neatpažįsta HbA1c antikūnas. Mėginių, kuriuose yra didelis kiekis HbF (> 10%), HbA1c rezultatai gali būti mažesni nei tikėtasi atliekant šį tyrimą. Didelis HbF lygis dažniausiai nustatomas ištyrus pacientus, sergančius talasemija, vaikus ir kai kurias nėščias moteris. HbF (> 10%) turinčių kraujo mėginių HbA1c rezultatų, gautų atliekant šį tyrimą, negalima lyginti su skelbiamais normų ribų arba patologiniais rezultatais.

- Palyginus HbC ir HbS mėginių plokštelės rezultatus su HPLC metodo rezultatais nenustatyta jokio klinikiniu požiūriu reikšmingo nuokrypio esant 6% (42 mmol/mol) ir 9% (74 mmol/mol) HbA1c, kai buvo lyginama su HbA, naudojant tiesinės regresijos analizes.⁹
- Ištyrus mėginius, kuriuose yra HbD ir HbE, nenustatyta jokio reikšmingų trukdymo (procentinė reikšmė, lygi $\geq 10\%$, laikoma reikšmingu trukdžiu).
- Ištyrus labilų glikozilintą hemoglobiną (6% ir 9% [42 ir 74 mmol/mol] HbA1c) ir karbamilintą hemoglobiną (6% ir 9% [42 ir 74 mmol/mol] HbA1c) nenustatyta jokio reikšmingo trukdymo ($\geq 10\%$ įtaka rezultatams laikoma reikšmingu trukdžiu).

„Siemens“ patikrino šias galimas trukdančias medžiagas ir gavo tokius rezultatus:

ADVIA 1200

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	HbA1c mėginio koncentracija	Trukdymas
Bilirubinas (konjuguotas)	60 mg/dl (1026 μ mol/l)	5,32%, 10,18% (34 mmol/mol, 87 mmol/mol)	NSI*
Bilirubinas (nekonjuguotas)	60 mg/dl (1026 μ mol/l)	5,26%, 10,11% (34 mmol/mol, 87 mmol/mol)	NSI*
Lipemija (iš „Intralipid“)	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)**	5,43%, 10,18% (36 mmol/mol, 87 mmol/mol)	NSI*
Reumatinis faktorius (RF)	936 IU/ml	5,05%, 10,19% (32 mmol/mol, 87 mmol/mol)	NSI*

*NSI = nėra reikšmingo trukdymo. $\geq 10\%$ procentinė įtaka rezultatams laikoma reikšmingu trukdžiu.

**Kaip trioleinas

ADVIA 1650/1800

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	HbA1c mėginio koncentracija	Trukdymas
Bilirubinas (konjuguotas)	60 mg/dl (1026 μ mol/l)	5,03%, 9,78% (31 mmol/mol, 83 mmol/mol)	NSI*
Bilirubinas (nekonjuguotas)	60 mg/dl (1026 μ mol/l)	5,16%, 9,90% (33 mmol/mol, 84 mmol/mol)	NSI*
Lipemija (iš „Intralipid“)	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)**	5,16%, 9,84% (33 mmol/mol, 84 mmol/mol)	NSI*
Reumatinis faktorius (RF)	936 IU/ml	5,25%, 10,24% (34 mmol/mol, 88 mmol/mol)	NSI*

*NSI = nėra reikšmingo trukdymo. $\geq 10\%$ procentinė įtaka rezultatams laikoma reikšmingu trukdžiu.

**Kaip trioleinas

ADVIA 2400

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	HbA1c mėginio koncentracija	Trukdymas
Bilirubinas (konjuguotas)	60 mg/dl (1026 µmol/l)	5,23%, 10,66% (33 mmol/mol, 93 mmol/mol)	NSI*
Bilirubinas (nekonjuguotas)	60 mg/dl (1026 µmol/l)	5,38%, 10,52% (35 mmol/mol, 91 mmol/mol)	NSI*
Lipemija (iš „Intralipid“)	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)**	5,33%, 10,50% (35 mmol/mol, 91 mmol/mol)	NSI*
Reumatinis faktorius (RF)	936 IU/ml	5,15%, 10,00% (33 mmol/mol, 85 mmol/mol)	NSI*

*NSI = nėra reikšmingo trukdymo. ≥ 10% procentinė įtaka rezultatams laikoma reikšmingu trukdžiu.

**Kaip trioleinas

Darbiniai duomenys

Tikslumas

Kiekvienas mėginys tirtas 2 kartus kiekvieno tyrimo metu, atliekant 2 tyrimus per dieną ne mažiau nei 20 dienų. Tikslumo reikšmės apskaičiuotos pagal CLSI dokumentą EP5-A2, „Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline“. ¹⁰

Šiame skyriuje pateikti duomenys rodo tipiškus „ADVIA Chemistry“ sistemų darbinius duomenis. Jūsų laboratorijos duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

ADVIA 1200

Mėginio tipas	Lygis	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
NGSP vienetai (%)					
Normali kontrolė	5,31	0,12	2,2	0,14	2,6
Nenormali kontrolė	8,68	0,12	1,4	0,16	1,8
IFCC vienetai (mmol/mol)					
Normali kontrolė	34	1,27	3,7	1,52	4,4
Nenormali kontrolė	71	1,30	1,8	1,70	2,4

ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Lygis	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
NGSP vienetai (%)					
Normali kontrolė	5,45	0,07	1,3	0,13	2,4
Nenormali kontrolė	8,70	0,06	0,7	0,14	1,6
IFCC vienetai (mmol/mol)					
Normali kontrolė	36	0,78	2,2	1,41	3,9
Nenormali kontrolė	71	0,67	0,9	1,47	2,1

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Lygis	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
NGSP vienetai (%)					
Normali kontrolė	5,84	0,17	2,9	0,18	3,1
Nenormali kontrolė	9,35	0,25	2,7	0,27	2,9
IFCC vienetai (mmol/mol)					
Normali kontrolė	40	1,87	4,7	1,99	5,0
Nenormali kontrolė	78	2,71	3,5	2,97	3,8

Analitinis intervalas

Toliau pateikti „ADVIA Chemistry“ A1c_3 tyrimų analitiniai intervalai:

- Atliekant A1c_3 tyrimą galima išmatuoti specifines A1c koncentracijas nuo 1,0–8,83 $\mu\text{mol/l}$.
- Atliekant tHb_3 tyrimą galima išmatuoti bendro hemoglobino koncentracijas nuo 7–24 g/dl.
- HbA1c% tyrimas yra tiesinis nuo 2,9–15,4% HbA1c.
- HbA1cR tyrimas yra tiesinis nuo 8–144 mmol/mol.

Tikėtinos reikšmės

„ADVIA Chemistry“ A1c_3 tyrimo pamatinis intervalas siekia 4,0–6,0% (nuo 20–42 mmol/mol).¹¹

„Siemens“ šią informaciją pateikia kaip rekomendaciją. Kiekviena laboratorija turi nustatyti savo normos ribas. Normų ribų ir pataloginių intervalų reikšmės galite įvesti lange „Analytical Parameters (Chemistry“.

Sistemos koreliacija

„ADVIA Chemistry A1c_3“ tyrimo (y) rezultatai buvo lyginami su lyginamojo tyrimo rezultatais nurodytoje sistemoje (x).

ADVIA 1200

Mėginio tipas	Lyginamasis tyrimas (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio reikšmių intervalas
Visos sudėties kraujas*	„Tosoh G7“	68	$y = 0,99x - 0,00$ $y = 0,99x - 0,20$	0,15 1,60	0,997 0,997	4,5–12,5% 26–113 mmol/mol
Visos sudėties kraujas*	A1c_3 ADVIA 1650/1800	77	$y = 0,98x + 0,07$ $y = 0,98x + 0,40$	0,21 2,30	0,997 0,997	4,4–15,3% 25–143 mmol/mol

*Kalio EDTA

ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Lyginamasis tyrimas (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio reikšmių intervalas
Visos sudėties kraujas*	„Tosoh G7“	68	$y = 0,97x + 0,23$ $y = 0,97x + 1,81$	0,16 1,76	0,997 0,997	4,5–12,5% 26–113 mmol/mol
Visos sudėties kraujas*	A1c ADVIA 1650/1800	98	$y = 1,00x - 0,27$ $y = 1,00x - 2,90$	0,37 3,97	0,994 0,994	3,14–14,92% 11–139 mmol/mol
Visos sudėties kraujas (kalio EDTA)	„A1c_3“ - Visos sudėties kraujas (ličio heparinas) „ADVIA 1650/1800“	45	$y = 1,01x - 0,03$ $y = 1,01x - 0,24$	0,09 0,93	0,999 0,999	2,91–14,15% 9–131 mmol/mol

*Kalio EDTA

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Lyginamasis tyrimas (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio reikšmių intervalas
Visos sudėties kraujas*	„Tosoh G7“	68	$y = 0,97x - 0,16$ $y = 0,97x - 2,32$	0,22 2,41	0,994 0,994	4,5–12,5% 26–113 mmol/mol
Visos sudėties kraujas*	A1c_3 ADVIA 1650/1800	77	$y = 0,98x - 0,46$ $y = 0,98x - 5,45$	0,23 2,45	0,997 0,997	4,6–15,9% 26–149 mmol/mol

*Kalio EDTA

Standartizacija

„ADVIA Chemistry Hemoglobin“ A1c_3 tyrimo reikšmės standartizuotos pagal IFCC pamatinių kalibratorių reikšmes. Jei norite sužinoti HbA1c% rezultatų ir NGSP pamatinio metodo („Tosoh G7“) santykį, žr. koreliacijos duomenis skyriuje *Sistemos koreliacija*.

Techninė pagalba

Klientų aptarnavimo klausimais kreipkitės į vietinį techninės pagalbos specialistą arba tiekėją.




















www.siemens.com/diagnostics

Literatūros sąrašas

1. Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, Little RR, England JD, Tennill A, Goldstein DEI. Defining the Relationship Between Plasma Glucose and HbA1c: Analysis of glucose profiles and HbA1c in Diabetes Control and Complications Trial. *Diabetes Care*. 2002; 25:275-278.
2. The Diabetes Control and Complications Trials Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complication in insulin-dependent diabetes mellitus. *N. Engl J Med* 1993; 329:977-986.
3. Fairbanks VF, Ziesmer SC, O'Brien PC. Methods for measuring plasma hemoglobin compared. *Clin. Chem.* 38/1, 132-140 (1992).
4. Knowles BJ, Haigh WB, Michaud GC. A monoclonal antibody-based immunoassay for hemoglobin A1c. *Diabetes*. 1986;35 Supplement: 94A.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by skin puncture*; Approved Guideline- Third Edition. Villanova, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1991. NCCLS Publication H4-A3.
6. Data on file.
7. Young DS, *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, AACC Press; 2000.
8. Hoelzel W, Weykamp C, Jeppsson JO, et al. IFCC Reference System for Measurement of Hemoglobin A1c in Human Blood and the National Standardization Schemes in the United States, Japan, and Sweden: A Method-Comparison Study. *Clin. Chem.*, 2004; 50:166-174.
9. Roberts WL, Safar-Pour S, De BK, Rohlfing CL, Weykamp CW, Little RR. Effects of Hemoglobin C and S Traits on Glycohemoglobin Measurements by Eleven Methods. *Clin. Chem.*, 2005; 51:776-778.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods*; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.
11. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th edition, Saunders Elsevier, St. Louis, MO. 2006; 480-483.

Simbolių Paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simbolis	Apibrėžimas	Simbolis	Apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys	 REF	Katalogo numeris
	Oficialus gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas		CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas		Biologinis pavojus
	Saugoti nuo saulės šviesos ir karščio		Temperatūros apribojimas
	Apatinė temperatūros riba		Viršutinė temperatūros riba
	Neužšaldykite (> 0°C)		Aukštyn
	Tinka naudoti iki		Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Perdirbti		Atspausdinta sojų rašalu
Rev.	Peržiūra	YYYY-MM-DD	Datos formatas (metai-mėnuo-diena)
	Partijos kodas		

Prekių ženklai

ADVIA yra „Siemens Healthcare Diagnostics“ prekinis ženklas.

„Tosoh“ yra „Tosoh Bioscience, LCC“ prekinis ženklas.

„Intralipid“ yra „Fresenius Kabi AB“ prekinis ženklas.

© 2011 Siemens Healthcare Diagnostics. Visos teisės saugomos.

Made in: USA



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

Global Siemens Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics