

Tina-quant Hemoglobinas A1c, 3-ia karta – pritaikymas hemolizatui ir visam kraujui

## Užsakymo informacija

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> kasetę (-es)
05336163 190	Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 150 tyrimų	Sistemos ID 07 7455 3 Roche/Hitachi <b>cobas c 311, cobas c 501/502</b>
04528417 190	Calibrator f.a.s. HbA1c (3 x 2 mL)	Kodas 674
05479207 190	PreciControl HbA1c norm (4 x 1 mL)	Kodas 208
05912504 190	PreciControl HbA1c path (4 x 1 mL)	Kodas 209
04528182 190	Hemolyzing Reagent Gen.2 (51 mL)*	Sistemos ID 07 6873 1
11488457 122	HbA1c Hemolyzing Reagent, skirtas Tina-quant HbA1c (1000 mL)	Tik pritaikymui hemolizatui

\* Prietaiso nustatymuose užkoduota reikšmė, skirta nefunkcionuojančiam buteliukų tūriui, yra 45 mL.

## Lietuvių

## Sistemos informacija

## Pritaikymas visam kraujui - standartizuotas remiantis IFCC, atsekamas pagal DCCT/NGSP

HB-W3:	ACN 871	Hemoglobinas (Hb)
A1-W3:	ACN 881	Hemoglobinas A1c (HbA1c)
RWD3:	ACN 891	Ratio % HbA1c (acc. to DCCT/NGSP)
A1CD2:	ACN 952	Hemolyzing reagent

## Pritaikymas hemolizatui - standartizuotas remiantis IFCC, atsekamas pagal DCCT/NGSP

HB-H3:	ACN 841	Hemoglobinas (Hb)
A1-H3:	ACN 851	Hemoglobinas A1c (HbA1c)
RHD3:	ACN 861	Ratio % HbA1c (acc. to DCCT/NGSP)
A1CD2:	ACN 952	Hemolizuojantis reagentas

## Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas hemoglobino koncentracijos mmol/mol (IFCC) ir % hemoglobino A1c (DCCT/NGSP) nustatymui visame kraujyje ar hemolizate, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas. HbA1c koncentracijos nustatymas yra naudingas ilgalaikiai pacientų, sergančių cukriniu diabetu, gliukozės kontrolės stebėsenai. Šis tyrimas taip pat skirtas naudoti kaip pagalbinę diabeto diagnostikos priemonę ir pacientų, kurie turi diabeto išsivystymo riziką, identifikacijai.

## Santrauka

Nuorodos<sup>1,2,3,4,5,6,7,8</sup>

Hemoglobinas (Hb) yra raudonos spalvos baltymas, randamas eritrocituose, ir susidedantis iš keturių baltymo subvienetų, kurių kiekvienas turi hemo grupę. Pagrindinė jo funkcija yra deguonies ir anglies dvideginio pernaša kraujyje. Kiekviena Hb molekulė gali prisijungti keturias deguonies molekules. Hb susideda iš įvairių subfrakcijų ir derivatų. Šiai heterogeninei hemoglobino grupei priklauso ir HbA1c, kuris yra vienas iš gliukuotų hemoglobino, subfrakcijos, susidarancios prie Hb molekulės prisijungiant įvairiems angliavandeniams. HbA1c susidaro dviejų žingsnių nefermentinėje reakcijoje, kurios metu gliukozė reaguoja su normalaus suaugusiųjų Hb (HbA) β-grandinės N-galo amino grupe. Pirmas žingsnis yra grįžtamas, jo metu susidaro labilus HbA1c. Šis antros reakcijos metu yra pertvarkomas ir susidaro stabilus HbA1c.

HbA, paversto į stabilų HbA1c, santykinis kiekis eritrocituose didėja, didėjant vidutinei gliukozės koncentracijai kraujyje. Virtimas į stabilų HbA1c yra ribotas dėl to, kad eritrocitų gyvenimo trukmė yra maždaug nuo 100 iki 120 dienų. Taigi HbA1c atspindi vidutinę pastarųjų 2 ar 3 mėnesių kraujo gliukozės koncentraciją. Todėl HbA1c yra tinkamas ilgalaikiai pacientų, sergančių cukriniu diabetu, gliukozės kontrolės stebėsenai. Gliukozės koncentracija, esanti arčiau tyrimo laiko, turi didesnę poveikį HbA1c koncentracijai.<sup>1</sup>

Apytikslis ryšys tarp HbA1c ir vidutinių kraujo gliukozės reikšmių per 2 ar 3 mėnesius buvo iširtas keliuose tyrimuose. Nesename tyrimo gauta tokia koreliacija:

IFCC standartizacija (perskaičiuota pagal 8 nuorodą)

• Apskaičiuota vidutinė gliukozės koncentracija [mmol/L] =  $0.146 \times \text{HbA1c (mmol/mol)} + 0.834$  arba

• Apskaičiuota vidutinė gliukozės koncentracija [mg/dL] =  $2.64 \times \text{HbA1c (mmol/mol)} + 15.03$

Standartizacija pagal DCCT/NGSP<sup>7</sup>

• Apskaičiuota vidutinė gliukozės koncentracija [mmol/L] =  $1.59 \times \text{HbA1c (\%)} - 2.59$  arba

• Apskaičiuota vidutinė gliukozės koncentracija [mg/dL] =  $28.7 \times \text{HbA1c (\%)} - 46.7$

Diabeto komplikacijų, tokių kaip diabetinės nefropatijos ar retinopatijos, rizika didėja kartu su prasta metaboline kontrole. Taigi remiantis jo, kaip vidutinės kraujo gliukozės koncentracijos, indikatoriaus, funkcija, HbA1c prognozuoja diabetinių komplikacijų išsivystymą pacientams, sergantiems cukriniu diabetu.<sup>3,4</sup>

Ilgalaikiai gliukemijos kontrolės stebėsenai dažniausiai užtenka tyrimo kas 3 ar 4 mėnesius. Tam tikrose klinikinėse situacijose, tokiose kaip gestacinis diabetas ar dideli gydymo pokyčiai, gali būti naudinga tirti HbA1c 2 - 4 savaitių intervalais.<sup>6</sup>

## Tyrimo principas

Nuorodos<sup>9,10,11</sup>

Šiame metode kaip hemolizuojančio reagento detergentas, skirtas sąveikos su leukocitais pašalinimui (TTAB nelizuoja leukocitų), naudojamas TTAB<sup>a)</sup>. Mėginio paruošimas, pašalinant labilų HbA1c, nėra reikalingas.

Šiuo tyrimu tiriami visi hemoglobino variantai, kurių β-grandinės N-galas yra gliukuotas ir kurių antikūnų atpažįstami regionai yra identiški HbA1c. Taigi šiuo tyrimu gali būti nustatyta pacientų su uremija ar dažniausiomis hemoglobinopatijomis (HbAS, HbAC, HbAE) metabolinė būklė.<sup>12,13</sup>

a) TTAB = Tetradeciltrimetilamono bromidas

## Hemoglobinas A1c

Šis HbA1c tyrimas yra pagrįstas turbidimetrinės inhibicijos imunologiniu tyrimu (angl. turbidimetric inhibition immunoassay, TINIA), skirtu hemolizuotam visam kraujui.

## • Mėginio ir R1 (buferis/antikūnas) pridėjimas

Glikohemoglobinas (HbA1c) esantis mėginyje reaguoja su anti-HbA1c antikūnais, sudarydamas tirpų antigeno-antikūno kompleksą. Kadangi ant HbA1c molekulės yra tik viena specifinė HbA1c antikūno vieta, netirpių kompleksų susidarymas nevyksta.

## • R2 (buferis/polihaptenas) pridėjimas ir reakcijos pradžia:

Polihaptenai reaguoja su pertekliniais anti-HbA1c antikūnais, sudarydami netirpų antikūno-polihapteno kompleksą, kuris gali būti išmatuotas turbidimetriškai.

## Hemoglobinas

Hemolizuotame mėginyje atpalaiduotas hemoglobinas yra verčiamas į derivatą, turintį būdingą absorbcijos spektrą, kuris išmatuojamas biochromatiškai, anksčiau aprašytos imunologinės reakcijos preinkubacinės fazės (mėginys + R1) metu. Todėl nėra reikalingas atskiras Hb reagentas.

Galutinis rezultatas yra išreiškiamas mmol/mol HbA1c arba % HbA1c ir yra šitaip apskaičiuojamas iš HbA1c/Hb santykio:

## Protokolas 1 (mmol/mol HbA1c pagal IFCC):

$$\text{HbA1c (mmol/mol)} = (\text{HbA1c/Hb}) \times 1000$$

## Tina-quant Hemoglobinas A1c, 3-ia karta – pritaikymas hemolizatai ir visam kraujui

## Protokolas 2 (% HbA1c pagal DCCT/NGSP):

$$\text{HbA1c (\%)} = (\text{HbA1c/Hb}) \times 91.5 + 2.15$$

## Reagentai - darbiniai tirpalai

R1	Antikūnų reagentas
	MES buferis: 0.025 mol/L; TRIS buferis: 0.015 mol/L, pH 6.2; HbA1c antikūnai (avies serumas): $\geq 0.5$ mg/mL; detergentas; stabilizatoriai; konservantai
R3	Polihapteno reagentas
	MES buferis: 0.025 mol/L; TRIS buferis: 0.015 mol/L, pH 6.2; HbA1c polihaptenas: $\geq 8$ µg/mL; detergentas; stabilizatoriai; konservantai

R1 yra A pozicijoje, o R3 yra C pozicijoje. B pozicijoje dėl techninių priežasčių yra H<sub>2</sub>O.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

## Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

## A1C-3

Tinkamumo laikas 2-8 °C Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės temperatūroje: etiketės.

Naudojamo ir šaldomo 4 savaitės analizatoriuje:

## Hemolizuojantis reagentas

Tinkamumo laikas 2-8 °C Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės temperatūroje: etiketės.

Laikant žemesnėje nei 3 °C temperatūroje, reagentas gali susidrumsti. Tai neturi jokio poveikio reagento funkcijai ir ši savybė aukštesnėse temperatūrose yra grįžtama. Taigi rekomenduojama prieš naudojimą reagentą maždaug 10 minučių palaikyti kambario temperatūroje ir gerai sumaišyti.

Naudojamo ir šaldomo 4 savaitės analizatoriuje:

## Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Antikoaguliuotas veninis ar kapiliarinis kraujas ar hemolizatas.

Vieninteliai tinkami antikoagulantai yra Li-heparinas, K<sub>2</sub>-EDTA, K<sub>3</sub>-EDTA, fluorida/Na<sub>2</sub>-EDTA, Na-Heparinas ir fluorida/kalio oksalatas.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykites mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Stabilumas:<sup>14</sup> 3 dienos 15-25 °C temperatūroje  
7 dienos 2-8 °C temperatūroje  
6 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje

Užšaldyti tik vieną kartą. Mėginį prieš naudojimą gerai sumaišykite.

## Hemolizato paruošimas, naudojant pritaikymą hemolizatai

1. Prieš naudojimą leiskite kraujo mėginiui ir Hemolyzing Reagent, skirtam Tina-quant HbA1c, įgauti kambario temperatūrą.

2. Kad užtikrintumėte homogenišką eritrocitų susimaišymą, prieš lašindami pipete nestipriai sumaišykite mėginį. Venkite putų susidarymo.

3. Atskieskite mėginį su Hemolyzing Reagent, skirtu Tina-quant HbA1c (Kat. Nr. 11488457 122), santykiu 1:101 (1+100), naudojant vieną iš šių išpilstymo schemų.

Lašinimas į mėgintuvėlius:

HbA1c Hemolyzing Reagent, skirtas 500 µL 1000 µL 2000 µL  
Tina-quant HbA1c

Mėginys (paciento arba kontrolė) 5 µL 10 µL 20 µL

4. Sumaišykite naudodami vibracinį maišytuvą ar lengvais sukamaisiais judesiais.

5. Hemolizatas gali būti naudojamas po to, kai tirpalas pakeičia spalvą iš raudonos į rusvai-žalią (apytiksliai 1-2 min.).

Hemolizato stabilumas:<sup>14</sup> 4 valandos 15-25 °C temperatūroje  
24 valandos 2-8 °C temperatūroje  
6 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje

## Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

## Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“.
- Bendra laboratorijos įranga

## Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykites šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

## Pritaikymas visam kraujui, skirtas Hb (HB-W3) ir HbA1c (A1-W3)

## cobas c 311 tyrimo apibūdinimas Hb (HB-W3)

Tyrimo tipas	1-Taško		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 23		
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	660 / 376 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetas	mmol/L (g/dL)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)		
R1	120 µL	-	
R3	24 µL	-	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (Hemolizuojantis reagentas)
Normalus	5 µL	2 µL	180 µL
Sumažėjęs	5 µL	2 µL	180 µL
Padidėjęs	5 µL	2 µL	180 µL

## cobas c 311 tyrimo apibūdinimas HbA1c (A1-W3)

Tyrimo tipas	2 taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 23-57		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	660 / 340 nm		

**Tina-quant Hemoglobinas A1c, 3-ia karta – pritaikymas hemolizatui ir visam kraujui**

Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetas	mmol/L (g/dL)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)		
R1	120 µL	-	
R3	24 µL	-	
<i>Mėginio tūris</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (Hemolizuojantis reagentas)</i>
Normalus	5 µL	2 µL	180 µL
Sumažėjęs	5 µL	2 µL	180 µL
Padidėjęs	5 µL	2 µL	180 µL

**cobas c 501/502 tyrimo apibūdinimas Hb (HB-W3)**

Tyrimo tipas	1-Taško		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 34		
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	660 / 376 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetas	mmol/L (g/dL)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)		
R1	120 µL	-	
R3	24 µL	-	
<i>Mėginio tūris</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (Hemolizuojantis reagentas)</i>
Normalus	5 µL	2 µL	180 µL
Sumažėjęs	5 µL	2 µL	180 µL
Padidėjęs	5 µL	2 µL	180 µL

**cobas c 501/502 tyrimo apibūdinimas HbA1c (A1-W3)**

Tyrimo tipas	2 taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 34-70		
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	660 / 340 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetas	mmol/L (g/dL)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)		
R1	120 µL	-	
R3	24 µL	-	
<i>Mėginio tūris</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (Hemolizuojantis reagentas)</i>
Normalus	5 µL	2 µL	180 µL
Sumažėjęs	5 µL	2 µL	180 µL
Padidėjęs	5 µL	2 µL	180 µL

**Santykio apibūdinimas, skirtas mmol/mol HbA1c ir % HbA1c skaičiavimui****Protokolas 1 (mmol/mol HbA1c pagal IFCC):**

<b>Sutrumpintas santykio pavadinimas</b>	<b>RWI3</b>
Lygtis	$(A1-W3/HB-W3) \times 1000$
Vienetas	mmol/mol

**Protokolas 2 (% HbA1c pagal DCCT/NGSP):**

<b>Sutrumpintas santykio pavadinimas</b>	<b>RWD3 (891)</b>
Lygtis	$(A1-W3/HB-W3) \times 91.5 + 2.15$
Vienetas	%

Protokolas 2 iš karto yra įtrauktas į pritaikymą (ACN 891). Remiantis 1 protokolu (IFCC) mmol/mol HbA1c reikšmės turi būti apskaičiuotos rankiniu būdu, naudojant aukščiau nurodytą lygtį. Jeigu reikia, apskaičiuotas tyrimas, naudojant 1 protokolo formulę, gali būti užprogramuotas naudojant "Utility > calculated test" Roche/Hitachi **cobas c 311** analizatoriuje ir Roche/Hitachi **cobas c 501/502** analizatoriuose. Naudokite šiuos nustatymus:

Mėginio tipas	Supernt.
Matavimo vienetas	mM/M
Pranešimo pavadinimas	HbA1c Gen.3 IFCC
Elementas	RWI3
Formulė	$(A1-W3/HB-W3) \times 1000$

Santykis, skaitas HbA1c (mmol/mol HbA1c pagal IFCC ir % HbA1c pagal DCCT/NGSP), bus automatiškai apskaičiuotas gavus abiejų tyrimų rezultatus. Rekomenduojama pranešti % HbA1c reikšmes (DCCT/NGSP) su viena reikšme po kablelio, o mmol/mol HbA1c reikšmes (IFCC) be reikšmių po kablelio, tai galima pasirinkti keičiamame laukelyje "expected values".

**Pritaikymas hemolizatui, skirtas Hb (HB-H3) ir HbA1c (A1-H3)****cobas c 311 tyrimo apibūdinimas Hb (HB-H3)**

Tyrimo tipas	1-Taško		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 23		
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	660 / 376 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetas	mmol/L (g/dL)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)		
R1	120 µL	-	
R3	24 µL	-	
<i>Mėginio tūris</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (Hemolizuojantis reagentas)</i>
Normalus	5 µL	-	-
Sumažėjęs	5 µL	-	-
Padidėjęs	5 µL	-	-

**cobas c 311 tyrimo apibūdinimas HbA1c (A1-H3)**

Tyrimo tipas	2 taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 23-57		

## Tina-quant Hemoglobinas A1c, 3-ia karta – pritaikymas hemolizatui ir visam kraujui

Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	660 / 340 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetas	mmol/L (g/dL)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)	
R1	120 µL	-	
R3	24 µL	-	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (Hemolizuojantis reagentas)
Normalus	5 µL	-	-
Sumažėjęs	5 µL	-	-
Padidėjęs	5 µL	-	-

## cobas c 501/502 tyrimo apibūdinimas Hb (HB-H3)

Tyrimo tipas	1-Taško		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 34		
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	660 / 376 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetas	mmol/L (g/dL)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)	
R1	120 µL	-	
R3	24 µL	-	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (Hemolizuojantis reagentas)
Normalus	5 µL	-	-
Sumažėjęs	5 µL	-	-
Padidėjęs	5 µL	-	-

## cobas c 501/502 tyrimo apibūdinimas HbA1c (A1-H3)

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 34-70		
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	660 / 340 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetas	mmol/L (g/dL)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)	
R1	120 µL	-	
R3	24 µL	-	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (Hemolizuojantis reagentas)
Normalus	5 µL	-	-
Sumažėjęs	5 µL	-	-
Padidėjęs	5 µL	-	-

## Santykio apibūdinimas, skirtas HbA1c (mmol/mol (IFCC) arba % (DCCT/NGSP)) apskaičiavimui

## Protokolas 1 (mmol/mol HbA1c pagal IFCC):

Sutrumpintas santykio pavadinimas	RHI3
Lygtis	(A1-H3/HB-H3) x 1000
Vienetas	mmol/mol

## Protokolas 2 (% HbA1c pagal DCCT/NGSP):

Sutrumpintas santykio pavadinimas	RHD3 (861)
Lygtis	(A1-H3/HB-H3) x 91.5 + 2.15
Vienetas	%

Protokolas 2 iš karto yra įtrauktas į pritaikymą (ACN 861). Remiantis 1 protokolu (IFCC) mmol/mol HbA1c reikšmės turi būti apskaičiuotos rankiniu būdu, naudojant aukščiau nurodytą lygtį. Jeigu reikia, apskaičiuotas tyrimas, naudojant 1 protokolo formulę, gali būti užprogramuotas naudojant "Utility > calculated test" Roche/Hitachi cobas c 311 analizatoriuje ir Roche/Hitachi cobas c 501/502 analizatoriuose. Naudokite šiuos nustatymus:

Mėginio tipas	Supernt.
Matavimo vienetas	mM/M
Pranešimo pavadinimas	HbA1c Gen.3 IFCC
Elementas	RHI3
Formulė	(A1-H3/HB-H3) x 1000

Santykis, skaitas HbA1c (mmol/mol HbA1c pagal IFCC ir % HbA1c pagal DCCT/NGSP), bus automatiškai apskaičiuotas gavus abiejų tyrimų rezultatus. Rekomenduojama pranešti % HbA1c reikšmes (DCCT/NGSP) su viena reikšme po kablelio, o mmol/mol HbA1c reikšmes (IFCC) be reikšmių po kablelio, tai galima pasirinkti keičiamame laukelyje "expected values".

## Viso kraujo ir hemolizato pritaikymo kalibravimas

## Hb

Kalibratoriai	S1-S2: C.f.a.s. HbA1c
Kalibravimo režimas	Linijinis

## HbA1c

Kalibratoriai	S1-S6: C.f.a.s. HbA1c
Kalibravimo režimas	Spline
Kalibravimo dažnis	Hb ir HbA1c: pilnas kalibravimas yra rekomenduojamas
	- po 29 dienų tinkamumo laiko
	- po reagentų partijos pakeitimo
	- kaip reikalaujama remiantis kokybės kontrolės procedūromis
	Abu tyrimus (Hb ir HbA1c) visada kalibruokite lygiagrečiai. Automatinis kalibravimas, esant nesėkmingai QC, turėtų būti deaktivuotas.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal patvirtintą IFCC pamatinį metodą, skirtą žmogaus kraujo HbA1c<sup>15,16</sup> ir gali būti skaičiavimais konvertuotas į rezultatus, atsekamus pagal DCCT/NGSP.

## Pastaba, skirta pritaikymui visam kraujui ir hemolizatui

C.f.a.s. HbA1c kalibratoriaus reikšmės, skirtos šiems pritaikymams, yra suderintos su reagentų partija. Tikslios kalibratoriaus reikšmės, skirtos kiekvienai C.f.a.s. HbA1c kalibratoriaus partijos ir Tina-quant HbA1c Gen. 3 reagento partijos pritaikymui ir kombinacijai, yra pateikiamos atitinkamame elektroniniu būdu prieinamame reikšmių lapelyje. Įveskite paskirtą partijai-specifinę ir pritaikymui-specifinę kalibratoriaus reikšmę. Naudokite tik tinkamą C.f.a.s. HbA1c kalibratorių.

**Tina-quant Hemoglobinas A1c, 3-ia karta – pritaikymas hemolizatui ir visam kraujui**

**cobas c** Hemolyzing Reagent Gen.2 pakuotė, 51 mL, Kat. Nr. 04528182 190, turi būti analizatoriuje, kitaip kalibravimas negali būti atliktas.

**Viso kraujo ir hemolizato pritaikymo kokybės kontrolė**

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

**Viso kraujo ir hemolizato pritaikymo skaičiavimas**

*Hb, HbA1c*

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

*HbA1c* santykio apskaičiavimas

Apie mmol/mol HbA1c reikšmės (IFCC) ir procentinės HbA1c reikšmės (DCCT/NGSP) apskaičiavimą skaitykite šio pakuotės lapelio **Tyrimo principas ir Santykio, skirto mmol/mol HbA1c ir % HbA1c skaičiavimui, apibūdinimas** skyriuose.

**Apribojimai - poveikiai, pritaikymui hemolizatui ir visam kraujui**

Nuorodos<sup>12,13,17,18,19,20,21,22,23,24</sup>

1. Diagnozuojant, mmol/mol HbA1c reikšmės (IFCC) ir % HbA1c reikšmės (DCCT/NGSP) turėtų būti naudojamos kartu su kitų diagnostinių procedūrų ir klinikinio įvertinimo informacija.

2. Tyrimas yra sukurtas tik tiksliai ir glaudžiam mmol/mol HbA1c (IFCC) bei % HbA1c (DCCT/NGSP) matavimui. Atskiri bendro Hb ir HbA1c koncentracijos rezultatai neturėtų būti pranešami.

3. Iš principo, pacientų su Hb variantais HbA1c rezultatai turėtų būti interpretuojami atsargiai. Nenormalūs hemoglobinais gali paveikti eritrocitų gyvenimo pusperiodį ar gliukavimą in vivo greitį. Tokiais atvejais net analitiškai teisingi rezultatai neatspindi tokio pačio gliukemijos kontrolės lygio, kokio būtų tikimasi pacientams su normaliu hemoglobinu.<sup>22</sup> Kai įtariama, kad koreliaciją tarp HbA1c ir gliukemijos kontrolės veikia Hb variantai (pvz.: HbSS, HbCC arba HbSC), HbA1c reikšmė neturi būti naudojama diagnozuojant cukrinį diabetą.

4. Bet kokia sutrumpėjusio eritrocitų gyvavimo laiko ar vidutinio eritrocitų amžiaus sumažėjimo priežastis sumažins eritrocitų sąveiką su gliukoze, taigi sumažės ir mmol/mol HbA1c reikšmės (IFCC) ir % HbA1c reikšmės (DCCT/NGSP), nors kraujo gliukozės koncentracijos vidurkis per laiką gali būti padidėjęs. Sutrumpėjusio eritrocitų išgyvenimo priežastimis gali būti hemolitinė anemija ar kita hemolitinė liga, homozigotinė pjautuvinė anemija, nėštumas, nesenas žymus ar lėtinis kraujo netekimas ir kt. Lygiai taip pat neseni kraujo perpylimai gali pakeisti mmol/mol HbA1c reikšmes (IFCC) ir % HbA1c reikšmes (DCCT/NGSP). Pacientų su šiomis būklėmis rezultatus reikėtų vertinti atsargiai. Esant tokioms būklėms, HbA1c neturi būti naudojamas cukrinio diabeto diagnostikai.

5. Tyrimas neaptinka gliukoto HbF, kadangi jis neturi gliukotų β-gradinės, charakterizuojančios HbA1c. Tačiau HbF yra matuojamas bendro Hb tyrime ir dėl to mėginiai, turintys didelius kiekius HbF (> 10 %), gali sąlygoti mažesnes nei tikėtasi mmol/mol HbA1c reikšmes (IFCC) ir % HbA1c reikšmes (DCCT/NGSP).<sup>13,24</sup>

6. mmol/mol HbA1c reikšmės (IFCC) ir % HbA1c reikšmės (DCCT/NGSP) netinka gestacinio diabeto diagnostikai.<sup>25</sup>

7. Labai retais staigiai besivystančio 1 tipo diabeto atvejais, HbA1c reikšmių didėjimas gali atsilikti nuo ūmaus gliukozės koncentracijos didėjimo. Tokiais atvejais cukrinis diabetas turi būti diagnozuojamas remiantis gliukozės koncentracija plazmoje ir/ar tipiškais klinikiniais simptomais.<sup>25</sup>

Kriterijus: atkartojamumas  $\pm 10$  % pradinės reikšmės ribose.

Gelta:<sup>21</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1000 μmol/L arba 60 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>21</sup> Jokio reikšmingo poveikio intralipidų koncentracijai esant iki 600 mg/dL. Tarp trigliceridų koncentracijos ir turbidiskumo koreliacija yra silpna.

Glikemija: Jokio reikšmingo poveikio, gliukozės koncentracijai esant iki 55.5 mmol/L (1000 mg/dL). Nėra būtini nevalgiusių žmonių mėginiai.

Reumatoidinis faktorius: Jokio reikšmingo poveikio, reumatoidinio faktoriaus koncentracijai esant iki 750 IU/mL.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>26,27</sup>

Kita: Nebuvo nustatyta jokių kryžminių reakcijų su HbA0, HbA1a, HbA1b, acetilintu hemoglobinu, karbamilintu hemoglobinu, gliukuotu albuminu ir labiliu HbA1c, naudojant šio rinkinio anti-HbA1c antikūnus.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

**REIKALINGI VEIKSMAI**

**Speciali plovimo programa:** Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/Multiclean/SCCS arba NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS metodų lapeliuose. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

**Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.**

**Apribojimai ir reikšmių ribos****Matavimų ribos**

Hemoglobinas: 2.48-24.8 mmol/L (4-40 g/dL).

HbA1c: 0.186-1.61 mmol/L<sup>1)</sup> (0.3-2.6 g/dL)

<sup>1)</sup> HbA1c matavimo intervalas yra nuo 0.186 mmol/L (0.3 g/dL) iki aukščiausio standarto koncentracijos. Čia nurodytas tyrimo intervalas yra pagrįstas tipine 1.61 mmol/L kalibratoriaus reikšme.

Tai, esant tipinei 8.2 mmol/L (13.2 g/dL) hemoglobino koncentracijai, atitinka 23-196 mmol/mol HbA1c (IFCC) ir 4.2-20.1 % HbA1c (DCCT/NGSP) matavimo intervalą.

Kadangi aukščiausio standarto koncentracija yra specifiška partijai, į tai, esant poreikiui, turėtų būti atsižvelgiama nustatant instrumento viršutinės matavimo ribos nustatymus.

Retais „>Test“ įspėjimų atvejais, kurie gali atsirasti naudojant pritaikymą visam kraujui, iš naujo sumaišykite viso kraujo mėginį ir pakartokite tyrimą naudodami tuos pačius nustatymus.

Rekomenduojama išjungti automatinio pakartotinio tyrimo funkciją.

**Matavimo reikšmių apatinės ribos**

*Tuščioji riba (angl., Limit of Blank - LoB) ir nustatymo riba (angl., Limit of Detection - LoD)*

Hemoglobinas:

LoB = 0.31 mmol/L (0.50 g/dL)

LoD = 0.62 mmol/L (1.00 g/dL)

HbA1c:

LoB = 0.12 mmol/L (0.19 g/dL)

LoD = 0.18 mmol/L (0.29 g/dL)

Tuščiojo matavimo riba ir nustatymo riba buvo nustatytos atsižvelgiant į CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos n ≥ 60 matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Nustatymo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir žemos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį.

Nustatymo riba atitinka mėginio koncentraciją, kuriai esant matavimo rezultato virš aptikimo ribos tikimybė yra 95 %.

**Tikėtinės reikšmės**

**Protokolas 1 (mmol/mol HbA1c pagal IFCC):** 29-42 mmol/mol HbA1c<sup>28</sup>

**Protokolas 2 (% HbA1c pagal DCCT/NGSP):** 4.8-5.9 % HbA1c<sup>28</sup>

Šis normalių reikšmių intervalas buvo gautas ištyrus 474 gerai apibūdintus sveiku individus, nesergančius cukriniu diabetu. HbA1c koncentracija, viršijanti normalių reikšmių intervalo viršutinę ribą, yra hiperglikemijos per pastaruosius 2-3 mėnesius ar ilgesnį laiką tarpą, indikatorius. Remiantis

**Tina-quant Hemoglobinas A1c, 3-ia karta – pritaikymas hemolizatui ir visam kraujui**

Amerikos Diabeto Asociacijos rekomendacijomis, reikšmės, viršijančios 48 mmol/mol HbA1c (IFCC) arba 6.5 % HbA1c (DCCT/NGSP), tinka cukrinio diabeto diagnostikai.<sup>25,29</sup> Pacientai, kurių HbA1c reikšmės yra 39-46 mmol/mol HbA1c (IFCC) arba 5.7-6.4 % HbA1c (DCCT/NGSP) intervale, gali turėti diabeto išsivystymo riziką.<sup>25,29</sup>

HbA1c koncentracija, prastai kontroliuojamo diabeto atveju, gali pasiekti 195 mmol/mol (IFCC) ar 20 % (DCCT/NGSP) ir daugiau. Terapinių priemonių rekomenduojama imtis koncentracijai viršijus 64 mmol/mol HbA1c (IFCC) arba 8 % HbA1c (DCCT/NGSP). Pacientai, sergantys cukriniu diabetu, kurių HbA1c koncentracija yra mažiau 53 mmol/mol (IFCC) ar 7 % (DCCT/NGSP), atitinka Amerikos Diabeto Asociacijos tikslus.<sup>20,19</sup>

HbA1c koncentracija, esanti žemiau nustatytų normalių reikšmių intervalo ribų, gali rodyti nesenus hipoglikemijos epizodus, Hb variantų buvimą ar sutrumpėjusį eritrocitų išgyvenimo laiką.

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinių reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

**Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys**

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

**Glaudumas**

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, remiantis CLSI (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP5 reikalavimais, su atkartojamumu ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimą, 2 tyrimai per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai (duomenys pagal DCCT/NGSP reikšmes):

**Pritaikymas visam kraujui:**

<i>Atkartojamumas</i>	Vidurkis	SD	CV
	% HbA1c	%	%
PreciControl HbA1c norm	5.3	0.07	1.3
PreciControl HbA1c path	9.9	0.11	1.1
Žmogaus mėginys 1	4.4	0.07	1.6
Žmogaus mėginys 2	5.6	0.09	1.6
Žmogaus mėginys 3	8.0	0.08	1.0
Žmogaus mėginys 4	10.6	0.11	1.1
<i>Tarpinis glaudumas</i>	Vidurkis	SD	CV
	% HbA1c	%	%
PreciControl HbA1c norm	5.3	0.08	1.4
PreciControl HbA1c path	9.9	0.15	1.5
Žmogaus mėginys 1	4.4	0.09	1.9
Žmogaus mėginys 2	5.6	0.11	2.0
Žmogaus mėginys 3	8.0	0.11	1.4
Žmogaus mėginys 4	10.6	0.16	1.5

**Pritaikymas hemolizatui:**

<i>Atkartojamumas</i>	Vidurkis	SD	CV
	% HbA1c	%	%
PreciControl HbA1c norm	5.1	0.07	1.3
PreciControl HbA1c path	10.2	0.10	1.0
Žmogaus mėginys 1	4.3	0.06	1.14
Žmogaus mėginys 2	5.6	0.07	1.2
Žmogaus mėginys 3	8.2	0.08	1.0
Žmogaus mėginys 4	10.9	0.11	1.0
<i>Tarpinis glaudumas</i>	Vidurkis	SD	CV
	% HbA1c	%	%
PreciControl HbA1c norm	5.1	0.11	2.2

PreciControl HbA1c path	10.2	0.21	2.0
Žmogaus mėginys 1	4.3	0.10	2.3
Žmogaus mėginys 2	5.6	0.09	1.6
Žmogaus mėginys 3	8.2	0.16	1.9
Žmogaus mėginys 4	10.9	0.22	2.0

**Metodų palyginimas**

Metodų palyginimo duomenų įvertinimas yra atliktas remiantis NGSP sertifikavimo kriterijais. Pateikiamas vidutinis skirtumas tarp dviejų metodų ir 95 % skirtumų pasikliautinis intervalas 4-10 % (DCCT/NGSP) ribose. 95 % skirtumų tarp reikšmių, gautų iš individualių mėginių, tiriant abiem metodais, patenka į ribas, apibrėžtas pagal apatinį ir viršutinį 95 % skirtumų pasikliautinius intervalus.

**Pritaikymas visam kraujui:**

Žmogaus kraujo mėginių % HbA1c (DCCT/NGSP) reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje, naudojant Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 reagentą su pritaikymu visam kraujui (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant tą patį reagentą su pritaikymu hemolizatui COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 80

Vidutinis skirtumas 0.07 % HbA1c

Apatinis 95 % skirtumų pasikliautinis intervalas -0.27 % HbA1c

Viršutinis 95 % skirtumų pasikliautinis intervalas 0.42 % HbA1c

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 4.7 % iki 9.8 % (DCCT/NGSP reikšmės).

Žmogaus kraujo mėginių % HbA1c (DCCT/NGSP) reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje, naudojant Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 reagentą su pritaikymu visam kraujui (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2 su pritaikymu visam kraujui (x).

Imties dydis (n) = 82

Vidutinis skirtumas 0.07 % HbA1c

Apatinis 95 % skirtumų pasikliautinis intervalas -0.50 % HbA1c

Viršutinis 95 % skirtumų pasikliautinis intervalas 0.65 % HbA1c

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 5.0 % iki 9.9 % (DCCT/NGSP reikšmės).

Žmogaus kraujo mėginių % HbA1c (DCCT/NGSP) reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje, naudojant Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 reagentą su pritaikymu visam kraujui (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2 reagentą su pritaikymu hemolizatui COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 80

Vidutinis skirtumas -0.09 % HbA1c

Apatinis 95 % skirtumų pasikliautinis intervalas -0.46 % HbA1c

Viršutinis 95 % skirtumų pasikliautinis intervalas 0.28 % HbA1c

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 4.7 % iki 9.8 % (DCCT/NGSP reikšmės).

**Pritaikymas hemolizatui:**

Žmogaus kraujo mėginių % HbA1c (DCCT/NGSP) reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje, naudojant Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 reagentą su pritaikymu visam kraujui (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant Tina-quant Hemoglobin A1c

**Tina-quant Hemoglobinas A1c, 3-ia karta – pritaikymas hemolizatai ir visam kraujui**

Gen.2 reagentą su pritaikymu hemolizatai COBAS INTEGRA 800 analizatoriai (x).

Imties dydis (n) = 111

Vidutinis skirtumas -0.19 % HbA1c

Apatinis 95 % skirtumų pasikliautinis intervalas -0.52 % HbA1c

Viršutinis 95 % skirtumų pasikliautinis intervalas 0.14 % HbA1c

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 4.6 % iki 9.9 % (DCCT/NGSP reikšmės).

Žmogaus kraujo mėginių % HbA1c (DCCT/NGSP) reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c 501** analizatoriai, naudojant Tina-quant Hemoglobinas A1c Gen.3 reagentą su pritaikymu hemolizatai (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant Tina-quant Hemoglobinas A1c Gen.2 su pritaikymu visam kraujui (x).

Imties dydis (n) = 84

Vidutinis skirtumas -0.06 % HbA1c

Apatinis 95 % skirtumų pasikliautinis intervalas -0.53 % HbA1c

Viršutinis 95 % skirtumų pasikliautinis intervalas 0.41 % HbA1c

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 5.5 % iki 9.9 % (DCCT/NGSP reikšmės).

Žmogaus kraujo mėginių % HbA1c (DCCT/NGSP) reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c 501** analizatoriai, naudojant Tina-quant Hemoglobinas A1c Gen.3 reagentą su pritaikymu hemolizatai (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant Tina-quant Hemoglobinas A1c Gen.2 reagentą su pritaikymu hemolizatai COBAS INTEGRA 800 analizatoriai (x).

Imties dydis (n) = 111

Vidutinis skirtumas -0.35 % HbA1c

Apatinis 95 % skirtumų pasikliautinis intervalas -0.68 % HbA1c

Viršutinis 95 % skirtumų pasikliautinis intervalas 0.02 % HbA1c

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 4.7 % iki 9.9 % (DCCT/NGSP reikšmės).

Žmogaus kraujo mėginių % HbA1c (DCCT/NGSP) reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c 501** analizatoriai, naudojant Tina-quant Hemoglobinas A1c Gen.3 reagentą su pritaikymu hemolizatai (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant Tina-quant Hemoglobinas A1c Gen.2 su pritaikymu hemolizatai (x).

Imties dydis (n) = 113

Vidutinis skirtumas -0.10 % HbA1c

Apatinis 95 % skirtumų pasikliautinis intervalas -0.49 % HbA1c

Viršutinis 95 % skirtumų pasikliautinis intervalas 0.31 % HbA1c

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 4.8 % iki 9.7 % (DCCT/NGSP reikšmės).

**Pritaikymo visam kraujui ir hemolizatai analitinis specifiškumas**

Hb derivatai	Labilus HbA1c (pre-HbA1c), acetilintas Hb ir karbamilintas Hb nedaro poveikio tyrimo rezultatams.
Hb variantai	Mėginiai, sudėtyje turintys didelius kiekius HbF (> 10 %), gali sąlygoti mažesnius už tikėtinus HbA1c rezultatus.

**Atkreipkite dėmesį**

Remiantis American Diabetes Association (ADA), European Association for the Study of Diabetes (EASD), International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) ir International Diabetes Federation (IDF) sutarimu, HbA1c rezultatai turėtų būti pranešami lygiagrečiai mmol/mol (IFCC) ir % (DCCT/NGSP) reikšmėmis.<sup>30</sup> Papildomai gali būti pateikiama iš HbA1c apskaičiuota vidutinė gliukozės koncentracija, kuri gali būti paskaičiuota remiantis lygtimis, pateiktomis šio pakuotės lapelio santraukos skyriuje. Ankstesnės % HbA1c (IFCC) reikšmės turi būti nenaudojamos dėl sumaišymo ar klaidingos interpretacijos su % HbA1c (DCCT/NGSP) reikšmėmis rizikos.

**Nuorodos**

- Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, et al. Tests of glycemia in diabetes. *Diabetes Care* 1995;18:896-909.
- Goldstein DE, Little RR. More than you ever wanted to know (but need to know) about glycohemoglobin testing. *Diabetes Care* 1994;17:938-939.
- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993;329:977-986.
- UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) group. Intensive blood glucose control with sulfonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998;352:837-853.
- Finke A, Kobold U, Hoelzel W, et al. Preparation of a candidate primary reference material for the international standardization of HbA1c determinations. *Clin Chem Lab Med* 1998;36(5):299-308.
- Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, et al. Glycated hemoglobin: methodologies and clinical applications. *Clin Chem* 1986;32:B64-B70.
- Nathan DM, Kuenen J, Borg R, et al. Translating the A1C assay into estimated average glucose values. *Diabetes Care* 2008;31:1473-1478.
- Bunn HF, Gabbay KH, Gallop PM. The glycosylation of hemoglobin: relevance to diabetes mellitus. *Science* 1978;200:21-27.
- Zander R, Lang W, Wolf HU. Alkaline haematin D-575, a new tool for the determination of haemoglobin as an alternative to the cyanhaemoglobin method. I. Description of the method. *Clin Chim Acta* 1984;136:83-93.
- Wolf HU, Lang W, Zander R. Alkaline haematin D-575, a new tool for the determination of haemoglobin as an alternative to the cyanhaemoglobin method. II. Standardization of the method using pure chlorhaemin. *Clin Chim Acta* 1984;136:95-104.
- Little RR, Wiedmeyer HM, England JD, et al. Interlaboratory standardization of measurements of glycohemoglobins. *Clin Chem* 1992;38:2472-2478.
- Frank EL, Moulton L, Little RR, et al. Effects of hemoglobin C and S traits on seven glycated hemoglobin methods. *Clin Chem* 2000;46(6):864-867.
- Chang J, Hoke C, Ettinger B, et al. Evaluation and Interference Study of Hemoglobin A1c Measured by Turbidimetric Inhibition Immunoassay. *Am J Clin Pathol* 1998;109(3):274-278.
- Data on file at Roche Diagnostics.
- Kobold U, Jeppsson JO, Duellfer T, et al. Candidate reference methods for hemoglobin A1c based on peptide mapping. *Clin Chem* 1997;43:1944-1951.
- Jeppsson JO, Kobold U, Finke A, et al. Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1c in human blood. *Clin Chem Lab Med* 2002;40:78-89.
- Martina WV, Martijn EG, van der Molen M, et al. β-N-terminal glycohemoglobins in subjects with common hemoglobinopathies: relation with fructosamine and mean erythrocyte age. *Clin Chem* 1993;39:2259-2265.
- Weykamp CW, Penders TJ, Muskiet FAJ, et al. Influence of hemoglobin variants and derivatives on glycohemoglobin determinations, as investigated by 102 laboratories using 16 methods. *Clin Chem* 1993;39:1717-1723.




**Tina-quant Hemoglobinas A1c, 3-ia karta – pritaikymas hemolizatui ir visam kraujui**

- 19 American Diabetes Association. Standards of Medical Care for patients with diabetes mellitus. Diabetes Care [Suppl.] 1995;18(1):8-15.
- 20 Sacks BW, Bruns DE, Goldstein DE, et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2002;48:436-472.
- 21 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 22 Miedema K. Influence of hemoglobin variants on the determination of glycated hemoglobin. Klin Lab 1993;39:1029-1032.
- 23 Niederau C, Coe A, Katayama Y. Interference of Non-glucose Adducts on the Determination of Glycated Hemoglobins. Klin Lab 1993;39:1015-1023.
- 24 Rohlfing C, Connolly J, England J, et al. Effect of Elevated Fetal Hemoglobin on HbA1c Measurements: Four Common Assay Methods compared to the IFCC Reference Method. Poster Abstract AACC Annual Meeting 2006, Chicago. Clin Chem 2006;52(6) Suppl A 108.
- 25 International Expert Committee Report on the Role of the A1C Assay in the Diagnosis of Diabetes. Diabetes Care 2009;32(7):1327-1334.
- 26 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 27 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 28 Junge W, Wilke B, Halabi A, et al. Determination of reference levels in adults for hemoglobin A1c (HbA1c). Poster presentation EUROMEDLAB, Barcelona 2003.
- 29 Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2010;33(1):62-69.
- 30 Consensus statement on the worldwide standardization of the hemoglobin A1c measurement. American Diabetes Association, European Association for the Study of Diabetes, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine and International Diabetes Federation Consensus Committee. Diabetes Care 2007;30:2399-2400.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

**Simboliai**

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

	Rinkinio turinys
	Tūris po atskiedimo arba maišymo
	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2014, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com

