

Parengta 2023 m. kovo mėn.

REF 4P52-22

Atidžiai laikykites pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų. Negalima užtikrinti patikimų tyrimo rezultatų, jeigu nesilaikoma šiame pakuotės lapelyje pateiktų instrukcijų.

Naudoti tik profesiniams tikslams laboratorijoje.

ATSARGIAI. Hemoglobino A1c tyrimui reikšmingą interferenciją kelia vaisiaus hemoglobinas (HbF). Hemoglobino A1c tyrimo rezultatai negalioja pacientams, kurių HbF kiekiai yra patologiniai, įskaitant tuos, kuriems yra diagnozuota paveldėtoji vaisiaus hemoglobino persistencija. Daugiau informacijos apie specifines HbF koncentracijas, kurios turi poveikio Hemoglobino A1c tyrimui, yra pateikta šio pakuotės lapelio skyriaus SPECIFINĖS VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS dalyje „Specifiškumas“.

PAVADINIMAS

Hemoglobino A1c (taip pat – A1c)

PASKIRTIS

Hemoglobino A1c tyrimas yra atliekamas hemoglobino A1c procentinei daliai (NGSP) arba HbA1c frakcijai mmol/mol (IFCC) žmogaus viso kraujo ir hemolizato mėginiuose *in vitro* kiekybiškai išmatuoti ARCHITECT c8000 ir c4000 sistemomis klinikinėse laboratorijose. Hemoglobino A1c tyrimai yra naudojami kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant cukrinį diabetą, identifikuojant pacientus, kuriems gali išsivystyti cukrinis diabetas, ir atliekant cukriniu diabetu sergančių asmenų gliukozės kiekio kraujyje ilgalaikės kontrolės stebėseną.

TYRIMO ESMĖ

HbA1c yra hemoglobino A frakcija, kuri pirmiausia grįžtama, o po to negrįžtama yra glikozilinama viename arba abiejuose β grandinės N-galo valinuose.¹ Kuo ilgiau eritrocitai cirkuliuoja ir kuo didesnis yra gliukozės kiekis kraujyje, tuo HbA1c koncentracija yra didesnė. HbA1c atspindi vidutinį gliukozės kiekį kraujyje per pastaruosius nuo 2 iki 3 mėnesių. HbA1c tyrimas yra naudingas kaip pagalbinė priemonė:

- diagnozuojant cukrinį diabetą,
- identifikuojant pacientus, kuriems kyla rizika susirgti diabetu, ir
- stebint cukriniu diabetu sergančius pacientus.²⁻⁶

Stebint diabetu sergančius pacientus, glikemijos kontrolės tikslus yra rekomenduojama individualizuoti, atsižvelgiant į dabartines profesinių draugijų rekomendacijas.⁷ Remiantis Amerikos diabeto asociacijos (angl. *American Diabetes Association* – ADA) rekomendacijomis, pacientai, kurių rodikliai patenka į intervalą nuo 5.7 iki 6.4 %HbA1c (nuo 39 iki 46 mmol/mol), yra priskiriami padidėjusio diabeto rizikos grupei, o $\geq 6.5\%$ (48 mmol/mol) rezultatai gali padėti diagnozuoti diabetą.⁷

Kelių tyrimų, įskaitant Diabeto kontrolės ir komplikacijų tyrimą (angl. *Diabetes Control and Complications Trial* – DCCT), rezultatai parodė, kad ilgalaikė diabeto kontrolė gali padėti išvengti komplikacijų, pavyzdžiui, širdies ir kraujagyslių ligų, retinopatijos, nefropatijos ir neuropatijos. HbA1c tyrimas gali būti itin svarbus diabetu sergančių pacientų glikemijos kontrolės stebėsenai.⁸⁻¹⁰

Šis metodas yra sertifikuotas pagal Nacionalinę glikohemoglobino standartizacijos programą (angl. *National Glycohemoglobin Standardization Program* – NGSP), standartizuotas pagal Tarptautinės klinikinės biochemijos ir laboratorinės medicinos federacijos (angl. *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* – IFCC) reikalavimus ir yra susietas su DCCT.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

Hemoglobino A1c tyrimą sudaro du tyrimai, kurių metu yra atskirai matuojamos glikozilinto hemoglobino (HbA1c) ir bendro hemoglobino (THb) koncentracijos. Šios dvi koncentracijos yra naudojamos HbA1c procentinei daliai (NGSP vienetais) arba hemoglobino frakcijai, išreikštai mmol/mol (IFCC vienetais), apskaičiuoti.

Individualios HbA1c ir THb koncentracijų vertės, gautos atlikus Hemoglobino A1c tyrimą, yra naudojamos tik hemoglobino A1c procentinei daliai arba HbA1c frakcijai apskaičiuoti ir negali būti naudojamos atskirai diagnostikos tikslais.

Viso kraujo mėginys su antikoagulantu yra automatiškai lizuojamas sistemoje viso kraujo tyrimui arba gali būti lizuojamas rankiniu būdu, hemolizato tyrimui naudojant skiediklį Hemoglobino A1c Diluent (A1cDIL).

Glikozilintas hemoglobinas (HbA1c)

Hemoglobino A1c tyrimui yra naudojamas fermentinis metodas HbA1c β grandinės N-galo fruktozilo dipeptidų kiekiui specifiškai matuoti.

- Pirminio ruošimo proceso metu eritrocitai yra lizuojami, o vykstant reakcijai su natrio nitritu hemoglobinas virsta methemoglobinu.
- Į mėginį įlašinus 1-ojo reagento (R1), proteazė ima skaidyti glikozilintus hemoglobino β grandinės N-galo dipeptidus (fruktozil-VH). Veikiant natrio azidui, hemoglobinas virsta stabiliu methemoglobino azidu, o hemoglobino koncentracija yra nustatoma išmatavus absorbciją.
- Įlašinus 2-ojo reagento (R2), prasideda reakcija, ir fruktozilo peptido oksidazė (FPOX) gali reaguoti su fruktozil-VH. HbA1c koncentracija yra matuojama nustatant susidariusio vandenilio peroksido kiekį.

Bendras hemoglobinas (THb)

Veikiant natrio nitritui ir natrio azidui, hemoglobinas yra oksiduojamas į stabilų methemoglobino azidą, o hemoglobino koncentracija yra nustatoma išmatavus absorbciją (mėginys + reagentas R1).

Hemoglobino A1c rezultato skaičiavimas¹¹

Galutinis rezultatas yra išreiškiamas %HbA1c (NGSP) arba mmol/mol HbA1c (IFCC) ir yra automatiškai apskaičiuojamas sistemos pagal HbA1c/THb santykį tokiu būdu:

mmol/mol HbA1c IFCC:

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

%HbA1c DCCT/NGSP:

$\text{HbA1c (\%)} = \text{IFCC} \times 0.09148 + 2.152$

Metodas: fermentinis

Daugiau informacijos apie sistemą ir tyrimo technologiją pateikta ARCHITECT sistemos naudojimo vadove, 3 skyriuje.

REAGENTAI

Rinkinio sudėtis

Hemoglobino A1c Reagent Kit 4P52

PASTABA. Šis produktas yra tiekiamas kaip skystų naudoti paruoštų trijų reagentų rinkinys.