

Parengta 2023 m. vasario mėn.

REF 08P4321

Atidžiai laikytis pateiktų nurodymų. Negalima užtikrinti tyrimo rezultatų patikimumo, jeigu nesilaikoma pateiktų nurodymų. Naudojami tik profesiniams tikslams laboratorijoje.

ATSARGIAI. Alinity c Hemoglobin A1c tyrimui reikšmingą interferenciją kelia vaisiaus hemoglobinas (HbF). Hemoglobin 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 Alinity c Hemoglobin A1c tyrimui, yra pateikta šio pakuotės lapelio skyriaus SPECIFINĖS VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS dalyje „Analitinis specifiskumas“.

PAVADINIMAS

Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit (taip pat – HbA1c)

PASKIRTIS

Alinity c Hemoglobin A1c tyrimas yra naudojamas hemoglobinui A1c procentais (NGSP) arba HbA1c mmol/mol frakcijai (IFCC) žmogaus viso kraujo ir hemolizato mėginiuose kiekybiškai *in vitro* išmatuoti klinikinėse laboratorijose sistema Alinity c.

Hemoglobino A1c tyrimai yra naudojami kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant cukrinį diabetą, identifikuojant pacientus, kuriems gali išsivystyti cukrinis diabetas, ir atliekant ilgalaikę cukriniu diabetu sergančių asmenų gliukozės kiekio kraujyje kontrolės stebėseną.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

Alinity c Hemoglobin A1c tyrimą sudaro du tyrimai, kurių metu atskirai yra 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 Alinity c Hemoglobin 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 Hemoglobin A1c Diluent (A1cDIL).

Glikozilintas hemoglobinas (HbA1c)

Alinity c Hemoglobin A1c tyrimui yra naudojamas fermentinis metodas HbA1c β grandinės *N*-galo fruktozilo dipeptidų kiekiui specifiskai 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 Alinity ci-series naudojimo vadove, 3 skyriuje.