

Tina-quant Hemoglobinas A1c, 2-a generacija Pritaikymas visam kraujui - standartizuotas pagal IFCC ir susietas su DCCT/NGSP

Užsakymo informacija

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
04528123 190	Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2 (150 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6850 2 COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
04528417 190	C.f.a.s. HbA1c (3 x 2 mL)	Sistemos-ID 07 6852 9
05479207 190	PreciControl HbA1c norm (4 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 7477 4
05912504 190	PreciControl HbA1c path (4 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 7478 2
04528328 190	COBAS INTEGRA Hemolyzing reagent Gen.2 (6 x 10 mL)	Sistemos-ID 07 6851 0

Lietuvių

Sistemos informacija

Multityrimas A1CW2, tyrimo ID 0-028

Tyrimas HB-W2, tyrimo ID 0-128; tyrimas A1-W2, tyrimo ID 0-228

Santykis RWD2M, tyrimo ID 0-529 (pagal DCCT/NGSP)

Santykis RWI2M, tyrimo ID 0-427 (pagal IFCC)

Profilis PA1W2, tyrimo ID 0-628

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas hemoglobino A1c koncentracijos mmol/mol (IFCC) ir % hemoglobino A1c (DCCT/NGSP) nustatymui visame kraujyje, naudojant Roche klinikinę chemijos analizatorius. 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^{1,2,3,4,5,6,7,8,9}

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 gliukotų 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 kraujyje 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.¹

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

IFCC standartizacija (perskaičiuota pagal 8 nuorodą)

- Apskaičiuota apytikslė gliukozės koncentracija [mmol/L] = $0.146 \times \text{HbA1c (mmol/mol)} + 0.834$ arba
- Apskaičiuota apytikslė gliukozės koncentracija [mg/dL] = $2.64 \times \text{HbA1c (mmol/mol)} + 15.03$

Standartizacija pagal DCCT/NGSP⁸

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

- Apskaičiuota apytikslė 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 kraujyje gliukozės koncentracijos, indikatoriaus, funkcija, HbA1c prognozuoja diabetinių komplikacijų išsivystymą pacientams, sergantiems cukriniu diabetu.^{4,5}

Ilgalaikiai glikemijos 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 savaičių intervalais.⁷

Tyrimo principas^{10,11,12}

Antikoaguliuotas viso kraujyje mėginys yra automatiškai hemolizuojamas COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriuose, naudojant COBAS INTEGRA Hemolyzing Reagent Gen.2. Šio metodo metu, kaip hemolizuojančio reagento detergentas, skirtas pašalinti sąveiką su leukocitais (TTAB nelizuoja leukocitų), naudojamas TTAB[®]. Mėginio paruošimas, pašalinant labilų HbA1c, nėra reikalingas.

Šiuo tyrimu tiriami visi hemoglobino variantai, kurių β-grandinės N-galas yra gliukotas ir kurių antikūnų atpažįstami regionai yra identiški HbA1c. Taigi šiuo tyrimu gali būti nustatyta diabetu sergančių pacientų su uremija ar dažniausiomis hemoglobinopatijomis (HbAS, HbAC, HbAE) metabolinė būklė.^{13,14}

Hemoglobinas A1c

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

- Mėginio ir R1 (biferis/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, kompleksų susidarymas nevyksta.
- SR (biferis/polihaptenas) pridėjimas ir reakcijos pradžia: Polihaptenui 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:

1 protokolas (mmol/mol HbA1c pagal IFCC):

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

2 protokolas (% HbA1c pagal DCCT/NGSP):

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

a) TTAB = Tetradeciltrimetilamonio bromidas

Tina-quant Hemoglobinas A1c, 2-a generacija Pritaikymas visam kraujui - standartizuotas pagal IFCC ir susietas su DCCT/NGSP

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1	Antikūnų reagentas MES ^{b)} buferis: 0.025 mol/L; TRIS ^{c)} buferis: 0.015 mol/L, pH 6.2; HbA1c antikūnai (avies serumas): ≥ 0.5 mg/mL; stabilizatoriai; konservantai
SR	PolihaPTeno reagentas MES buferis: 0.025 mol/L; TRIS buferis: 0.015 mol/L, pH 6.2; HbA1c polihaptenas: ≥ 8 µg/mL; stabilizatoriai; konservantai

b) MES = 2-morfolinoetano sulfoninė rūgštis

c) TRIS = Tri(hidroksimetil)-aminometanas

R1 yra B pozicijoje, o SR yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Atkreipkite dėmesį į atsargumo priemones ir įspėjimus išvardytus šio pakuotės lapelio 1 skyriuje/ žangoje.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas**Reagentas**

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

COBAS INTEGRA 400 plus sistema

Naudojant analizatoriuje 10-15 °C temperatūroje	4 savaitės
---	------------

COBAS INTEGRA 800 sistemos

Naudojant analizatoriuje 8 °C temperatūroje	4 savaitės
---	------------

Reagento negalima užšaldyti.

Jeigu įtariama, kad kasetė buvo užšaldyta, rekomenduojama atlikti kontrolinius kasetės tyrimus.

Hemolizuojantis reagentas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje	Žr. galiojimo datą ant buteliuko etiketės.
---------------------------------------	--

COBAS INTEGRA 400 plus/800 sistemos

Naudojant analizatoriuje, ISE stovas, uždaryti buteliukai	4 savaitės
Naudojant analizatoriuje, multi-stovas, atidaryti buteliukai	2 dienos

COBAS INTEGRA 800 CTS sistema

Naudojant analizatoriuje, ISE stovas, atidaryti buteliukai	2 dienos
--	----------

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.

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. Vieninteliai tinkami antikoagulantai yra Li-heparinas, K₂-EDTA, K₃-EDTA ir kalio fluoridas/Na₂-EDTA.

Stabilumas: ¹⁵	3 dienos 15-25 °C temperatūroje
	7 dienos 2-8 °C temperatūroje
	6 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje

HbA1c santykio reikšmės, gautos iš nusodintų mėginių, ypač pacientų su blogai kontroliuojamu diabetu, gali būti šiek tiek padidėjusios. Kad būtų

sumažintas šis poveikis, mėginiai prieš tytimą gali būti švelniai sumaišomi juos apverčiant.

Užšaldyti tik vieną kartą. Po atšildymo mėginį gerai sumaišykite.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

COBAS INTEGRA Hemolyzing Reagent Gen.2 for Tina-quant HbA1C Gen.2, Kat. Nr. 04528328 190, sistemos-ID 07 6851 0.

Tyrimas

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

Pritaikymas Hb ir HbA1c**COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas Hb**

Sutrumpintas tyrimo pavadinimas	HB-W2
Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	R1-S
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	378/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	17/33
Faktorius prieš skiedimą	100
Vienetas	g/dL

Išpilstymo parametrai

Hb		Skiediklis (H ₂ O)
R1	120 µL	
Mėginys	6 µL	0 µL
Bendras tūris	126 µL	

COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas HbA1c

Sutrumpintas tyrimo pavadinimas	A1-W2
Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	340/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	33/57
Faktorius prieš skiedimą	100
Vienetas	g/dL

Išpilstymo parametrai

HbA1c		Skiediklis (H ₂ O)
R1	120 µL	
Mėginys	6 µL	0 µL
SR	24 µL	0 µL
Bendras tūris	150 µL	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibūdinimas Hb

Sutrumpintas tyrimo pavadinimas	HB-W2
Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	R1-S
Reakcijos kryptis	Padidėjimas

Tina-quant Hemoglobinas A1c, 2-a generacija Pritaikymas visam kraujui - standartizuotas pagal IFCC ir susietas su DCCT/NGSP

Bangos ilgis A/B	378/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	17/44
Faktorius prieš skiedimą	100
Vienetas	g/dL

Išpildymo parametrai

Hb		Skiediklis (H ₂ O)
R1	120 µL	
Mėginys	6 µL	0 µL
Bendras tūris	126 µL	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibūdinimas HbA1c

Sutrumpintas tyrimo pavadinimas	A1-W2
Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	340/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	44/96
Faktorius prieš skiedimą	100
Vienetas	g/dL

Išpildymo parametrai

HbA1c		Skiediklis (H ₂ O)
R1	120 µL	
Mėginys	6 µL	0 µL
SR	24 µL	0 µL
Bendras tūris	150 µL	

Santykio, skirto mmol/mol HbA1c ir % HbA1c, apskaičiavimas

Protokolas 1 (mmol/mol HbA1c pagal IFCC):

Sutrumpintas santykio pavadinimas	RW12M (0-427)
Lygtis	(A1-W2/HB-W2) × 1000
Vienetas	mM/M

Protokolas 2 (% HbA1c pagal DCCT/NGSP):

Sutrumpintas santykio pavadinimas	RWD2M (0-529)
Lygtis	(A1-W2/HB-W2) × 91.5 + 2.15
Vienetas	%

Naudokite iš anksto nustatytą profilį (PA1W2, 0-628), skirtą to pačio hemolizato Hb (HB-W2) ir HbA1c (A1-W2) tyrimų užsakymo įvedimui tuo pačiu metu.

Santykis, skaitas HbA1c (mmol/mol HbA1c pagal IFCC ir % HbA1c pagal DCCT/NGSP), bus automatiškai apskaičiuotas gavus abiejų tyrimų rezultatus.

Kad gautumėte dvigubus rezultatus mmol/mol HbA1c (IFCC) vienetais ir % HbA1c (DCCT/NGSP) vienetais, užtikrinkite, kad yra aktyvuoti abiejų santykių tyrimai 0-427 (pagal IFCC) ir 0-529 (pagal DCCT/NGSP).

Kalibravimas

Hb	
Kalibratorius	C.f.a.s. HbA1c
HbA1c	
Kalibratorius	C.f.a.s. HbA1c

Kalibratoriaus skiedimo santykis	1:1, 1:1.67, 1:2, 1:5, 1:25, 0, prietaiso atliekamas automatiškai
Kalibratoriaus skiediklis	COBAS INTEGRA Hemolyzing Reagent Gen.2, Kat. Nr. 04528328 190
Kalibravimo režimas	Logit/log 5
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas
Kalibravimo intervalas	Kiekvienai partijai, kas 29 dienas ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal patvirtintą IFCC pamatinį metodą, skirtą žmogaus kraujo HbA1c^{16,17} ir gali būti skaičiavimais konvertuotas į rezultatus, atsekamus pagal DCCT/NGSP.

Atkreipkite dėmesį

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.2 reagento partijos pritaikymui ir kombinacijai, yra pateikiamos atitinkamame C.f.a.s. HbA1c kalibratoriaus.

Įveskite paskirtą partijai-specifinę ir pritaikymui-specifinę kalibratoriaus reikšmę. Naudokite tik tinkamą C.f.a.s. HbA1c kalibratorių.

COBAS INTEGRA Hemolyzing Reagent Gen.2, 6 × 11 mL, Kat. Nr. 04528328 190, sistemos-ID 07 6851 0, turi būti analizatoriuje. Kitaip kalibravimas negali būti atliktas.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolė	PreciControl HbA1c norm
	PreciControl HbA1c path
Kontrolės intervalas	rekomenduojamas 24 valandos ir kiekvienai kasetei
Kontrolės seka	Nustatoma vartotojo
Kontrolė po kalibravimo	Rekomenduojama

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 korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Atkreipkite dėmesį

Kontrolines medžiagas ruoškite taip pat kaip mėginius. HbA1c kontrolinės medžiagos atspindi tik mmol/mol HbA1c (IFCC) ir % HbA1c (DCCT/NGSP). Jos neatspindi Hb ir HbA1c koncentracijų. Taigi su HbA1c kontrolinėmis medžiagomis turi būti elgiamasi kaip su pacientų mėginiais ir jos negali būti naudojamos COBAS INTEGRA sistemų kokybės kontrolės programai.

Skaiciavimas

Hb
COBAS INTEGRA sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio Hb koncentraciją. Išsamesnės informacijos ieškokite duomenų analizės (angl. Data Analysis) skylyje internetinėje pagalboje (angl. Online Help) (COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriai).

HbA1c
COBAS INTEGRA sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio HbA1c koncentraciją. Išsamesnės informacijos ieškokite duomenų analizės (angl. Data Analysis) skylyje internetinėje pagalboje (angl. Online Help) (COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriai).

HbA1c santykio apskaičiavimas

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

Apribojimai - poveikiai^{13,14,18,19,20,21,22}

Tina-quant Hemoglobinas A1c, 2-a generacija Pritaikymas visam kraujui - standartizuotas pagal IFCC ir susietas su DCCT/NGSP

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 patio gliukemijos kontrolės lygio, kokio būtų tikimasi pacientams su normaliu hemoglobinu.²³
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 žymas ar lėtinis kraujo netekimas ir kt. Lygiai taip pat neseni kraujo perpilimai 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 gliukotos 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).^{13,22}
6. mmol/mol HbA1c reikšmės (IFCC) ir % HbA1c reikšmės (DCCT/NGSP) netinka gestacinio diabeto diagnostikai.²⁴
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.²⁴

Kriterijus: atkartojamumas \pm 10 % pradinės reikšmės ribose.

Gelta: Jokio reikšmingo poveikio, konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracijai esant iki 1026 μ mol/L arba 60 mg/dL.

Lipemija (Intralipidai):

COBAS INTEGRA 800 analizatorius: Jokio reikšmingo poveikio intralipidų koncentracijai esant iki 800 mg/dL.

COBAS INTEGRA 400 plus analizatorius: 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 arba 1000 mg/dL. Nebūtina naudoti nevalgiusių pacientų mėginių.

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

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.²⁵

Kita: Nebuvo nustatyta jokių kryžminių reakcijų su HbA0, HbA1a, HbA1b, acetilintu hemoglobinu, karbamilintu hemoglobinu, gliukotu 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 COBAS INTEGRA analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Detalesnių instrukcijų ir vėliausios papildomo plovimo ciklo sąrašo versijos ieškokite CLEAN metodo lape.

Esant reikalui prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įvykdoma speciali plovimo/pernašos išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimo ribos

COBAS INTEGRA 400 plus analizatorius:

Hb: 4-35 g/dL

HbA1c: 0.3-2.6 g/dL*

*HbA1c matavimo intervalas yra nuo 0.3 g/dL iki aukščiausio standarto koncentracijos. Čia nurodytas tyrimo intervalas yra pagrįstas tipine 2.6 g/dL kalibratoriaus reikšme.

Tai, esant tipinei 13.2 g/dL hemoglobino koncentracijai, atitinka 23-197 mmol/mol HbA1c (IFCC) ir 4.3-20.2 % HbA1c (DCCT/NGSP) matavimo intervalą.

COBAS INTEGRA 800 analizatorius:

Hb: 4-35 g/dL

HbA1c: 0.3-3.4 g/dL

Tai, esant tipinei 13.2 g/dL hemoglobino koncentracijai, atitinka 23-258 mmol/mol HbA1c (IFCC) ir 4.3-25.8 % HbA1c (DCCT/NGSP) matavimo intervalą.

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

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba:

Hb: 0.5 g/dL

HbA1c: 0.1 g/dL

Tipinė apatinė HbA1c santykio nustatymo riba gali būti apskaičiuota remiantis tam tikra Hb koncentracija. Darant prielaidą, kad tipinė Hb koncentracija yra 13.2 g/dL, apatinė HbA1c nustatymo riba yra 8 mmol/mol HbA1c (IFCC) ir 2.9 % HbA1c (DCCT/NGSP).

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas 1 + 3 SN, atkartojamumas, n = 21).

Tikėtinės reikšmės

Protokolas 1 (pagal IFCC): 29-42 mmol/mol HbA1c²⁶

Protokolas 2 (pagal DCCT/NGSP): 4.8-5.9 % HbA1c²⁶

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 Amerikos Diabeto Asociacijos rekomendacijomis, reikšmės, viršijančios 48 mmol/mol HbA1c (IFCC) arba 6.5 % HbA1c (DCCT/NGSP), tinka cukrinio diabeto diagnostikai.^{24,27} 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.^{24,27}

HbA1c koncentracija, prastai kontroliuojamo diabeto atveju, gali pasiekti 195 mmol/mol (IFCC) ar 20 % (DCCT/NGSP) ir daugiau. Terapijų 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 HbA1c (IFCC) ar 7 % HbA1c (DCCT/NGSP), atitinka Amerikos Diabeto Asociacijos tikslus.^{19,28}

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 tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

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

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu (n = 21) ir tarpiniu glaudumu (1 lygi dalis per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai (duomenys pagal DCCT/NGSP reikšmes):

Tina-quant Hemoglobinas A1c, 2-a generacija Pritaikymas visam kraujui - standartizuotas pagal IFCC ir susietas su DCCT/NGSP

	1 koncentracija		2 koncentracija	
	Vidurkis % HbA1c	CV %	Vidurkis % HbA1c	CV %
Atkartojamumas	5.4	0.8	10.2	0.9
Tarpinis glaudumas	5.3	1.3	10.3	1.0

Metodų palyginimas

Žmogaus kraujo mėginių % HbA1c (DCCT/NGSP) reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 400 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Tina-quant Hemoglobinas A1c Gen.2 reagentų sistemą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant COBAS INTEGRA Tina-quant Hemoglobinas A1c Gen.2 reagentų sistemą (pritaikymas visam kraujui) COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje (x). Mėginiai buvo tirti individualiai.

COBAS INTEGRA 400 Imties dydis (n) = 69

analizatorius

Passing/Bablok²⁹ Tiesinė regresija
 $y = 0.963x + 0.222 \%$ $y = 0.961x + 0.267 \%$
 $r = 0.963$ $r = 0.998$
 $SD (md\ 95) = 0.201$ $Sy.x = 0.100$

Reikšmės svyravo nuo 4.91 iki 12.5 % HbA1c (DCCT/NGSP).

Žmogaus kraujo mėginių % HbA1c (DCCT/NGSP) reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Tina-quant Hemoglobinas A1c Gen.2 reagentų sistemą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant COBAS INTEGRA Hemoglobinas A1c reagentą (pritaikymas visam kraujui) COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje (x). Mėginiai buvo tirti individualiai.

COBAS INTEGRA 800 Imties dydis (n) = 100

analizatorius

Passing/Bablok²⁹ Tiesinė regresija
 $y = 0.970x + 0.263 \%$ $y = 0.975x + 0.232 \%$
 $r = 0.949$ $r = 0.995$
 $SD (md\ 95) = 0.283$ $Sy.x = 0.138$

Reikšmės svyravo nuo 5.0 iki 12.7 % HbA1c (DCCT/NGSP).

Žmogaus kraujo mėginių % HbA1c (DCCT/NGSP) reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 800 CTS analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Tina-quant Hemoglobinas A1c Gen.2 reagentų sistemą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje (pritaikymas visam kraujui) (x). Mėginiai buvo tirti individualiai.

COBAS INTEGRA 800 CTS Imties dydis (n) = 71

analizatorius

Passing/Bablok²⁹ Tiesinė regresija
 $y = 0.987x + 0.064 \%$ $y = 1.003x + 0.052 \%$
 $r = 0.924$ $r = 0.997$
 $SD (md\ 95) = 0.230$ $Sy.x = 0.106$

Reikšmės svyravo nuo 5.06 iki 12.6 % HbA1c (DCCT/NGSP).

Papildomai buvo atliktas palyginimas su rinkoje esančiu HPLC metodu. HPLC buvo standartizuotas pagal DCCT (Diabetes Control and Complications Trial).^{3,4}

HPLC metodas Imties dydis (n) = 60

Passing/Bablok²⁹ Tiesinė regresija
 $y = 0.943x + 0.517 \%$ $y = 0.932x + 0.572 \%$
 $r = 0.957$ $r = 0.997$
 $SD (md\ 95) = 0.235$ $Sy.x = 0.110$

Reikšmės svyravo nuo 4.9 iki 12.1 % HbA1c (DCCT/NGSP).

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 HbA1c (IFCC) ir % HbA1c (DCCT/NGSP) reikšmėmis.³⁰ 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.
- Santiago JV. Lessons from the diabetes control and complications trial. Diabetes 1993;42:1549-1554.
- The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N Engl J Med 1993;329:977-986.
- Intensive blood glucose control with sulfonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. 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 chlorohaemin. 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.
- 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.
- 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.
- Data on file at Roche Diagnostics.
- Kobold U, Jeppsson JO, Duelffer T, et al. Candidate reference methods for hemoglobin A1c based on peptide mapping. Clin Chem 1997;43:1944-1951.




Tina-quant Hemoglobinas A1c, 2-a generacija Pritaikymas visam kraujui - standartizuotas pagal IFCC ir susietas su DCCT/NGSP

- 17 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.
- 18 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 19 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.
- 20 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.
- 21 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.
- 22 Rohlfing C, Connolly S, England J, et al. Effect of elevated fetal hemoglobin on HbA1c measurements: four common assay methods compared to the IFCC reference method. Clin Chem 2006;52 Suppl 6:A108.
- 23 Miedema K. Influence of hemoglobin variants on the determination of glycated hemoglobin. Klin Lab 1993;39:1029-1032.
- 24 International Expert Committee Report on the Role of the A1C Assay in the Diagnosis of Diabetes. Diabetes Care 2009;32(7):1327-1334.
- 25 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.
- 26 Junge W, Wilke B, Halabi A, et al. Determination of reference intervals in adults for hemoglobin A1c (HbA1c). Poster presentation 18th International Diabetes Federation Congress, Paris, 2003.
- 27 Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2010;33(1):62-69.
- 28 American Diabetes Association. Standards of Medical Care for patients with diabetes mellitus. Diabetes Care [Suppl.] 1995;18(1):8-15.
- 29 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.
- 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 išvardytų standarte ISO 15223-1.

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

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2016, Roche Diagnostics



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

