

A1C-2

Tina-quant Hemoglobinas A1c, 2-a generacija

Užsakymo informacija

cobas®

| REF | CONTENT | Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c kasetę (-es) |
|--------------|--|---|
| 04528123 190 | Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2 (150 tyrimų) | Sistemos-ID 07 6850 2 Roche/Hitachi cobas c 311 , cobas c 501/502 |
| 04528417 190 | C.f.a.s. HbA1c (3 x 2 mL) | Kodas 674 |
| 20764833 322 | HbA1c Control N (4 x 0.5 mL) | Kodas 357 |
| 20764841 322 | HbA1c Control P (4 x 0.5 mL) | Kodas 358 |
| 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-W2: | ACN 870 | Hemoglobinas (Hb) |
| A1-W2: | ACN 880 | Hemoglobinas A1c (HbA1c) |
| RW12: | ACN 890 | Santykis (% HbA1c IFCC; nerekomenduojamas pacientų rezultatų pranešimui) |
| A1CD2: | ACN 952 | Hemolyzing reagent |

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

| | | |
|---------------|---------|---|
| HB-H2: | ACN 840 | Hemoglobinas (Hb) |
| A1-H2: | ACN 850 | Hemoglobinas A1c (HbA1c) |
| RH12: | ACN 860 | Ratio (% HbA1c IFCC; nerekomenduojamas pacientų rezultatų pranešimui) |
| A1CD2: | ACN 952 | Hemolyzing reagent |

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas hemoglobino A1c 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 pagalbinė diabeto diagnostikos priemonė 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 kraujo gliukozės reikšmių per 2 ar 3 mėnesius buvo ištirtas 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/NGSP⁸

- 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.^{3,5}

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 intervalais HbA1c nuo 2 iki 4 savaičių.⁷

Tyrimo principas^{10,11,12}

Šio metodo metu, kaip hemolizuojančio reagento detergantas, 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 gliukotais 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.^{13,14}

*TTAB = Tetradeciltrimetilamonio bromidas

Hemoglobinas A1c

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

- Mėginio ir R1 (antikūnų reagentas) pridėjimas:
Gliukohemoglobinas (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.
- R2 (polihapteno reagentas) 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.

Santykio apibūdinimas

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

Protokolas 1 (% HbA1c pagal IFCC; nerekomenduojama pranešant pacientų rezultatus):

$$\text{HbA1c (\%)} = (\text{HbA1c/Hb}) \times 100$$

Protokolas 2 (% HbA1c pagal DCCT/NGSP):

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

Protokolas 3 (mmol/mol HbA1c pagal IFCC):

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

Reagentai - darbiniai tirpalai**R1 Antikūnų reagentas**

MES buferis: 0.025 mol/L; TRIS buferis: 0.015 mol/L, pH 6.2;
HbA1c antikūnas (avies serumas) ≥ 0.5 mg/mL; stabilizatoriai;
konservantai (skysti)

R2 Polihapteno reagentas

MES buferis: 0.025 mol/L; TRIS buferis: 0.015 mol/L, pH 6.2;
HbA1c polihaptenas: ≥ 8 μg/mL; stabilizatoriai; konservantai
(skysti)

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

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-2**

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

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 4 savaitės

Hemolizuojantis reagentas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant pakuotės 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 analizatoriuje: 4 savaitės

Mėginių surinkimas ir paruošimas

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

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Veninis ar kapiliarinis kraujas su antikoagulantu.

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

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. 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:¹⁵ 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 hemolizatu

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 | 500 μL | 1000 μL | 2000 μL |
| skirtas 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:¹⁵ 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-W2) ir HbA1c (A1-W2)**cobas c 311 tyrimo apibūdinimas Hb (HB-W2)**

| | |
|--------------------------------|-------------|
| Tyrimo tipas | 1-Taško |
| Reakcijos laikas/Tyrimo taškai | 10 / 23 |
| Bangos ilgis (sub/pagrindinės) | 660/376 nm |
| Reakcijos kryptis | Padidėjimas |
| Vienetas | g/dL |

| | |
|----------------------|-------------------------------|
| Reagentų išpilstymas | Skiediklis (H ₂ 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 |

A1C-2

Tina-quant Hemoglobinas A1c, 2-a generacija

cobas®

Padidėjęs 5 µL 2 µL 180 µL

cobas c 311 tyrimo apibūdinimas HbA1c (A1-W2)

Tyrimo tipas 2-taškų, baigtinis

Reakcijos laikas/Tyrimo taškai 10 / 23-57

Bangos ilgis (sub/pagrindinės) 660/340 nm

Reakcijos kryptis Padidėjimas

Vienetas g/dL

Reagentų išpilstymas Skiediklis (H₂O)

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 501/502 tyrimo apibūdinimas Hb (HB-W2)

Tyrimo tipas 1-Taško

Reakcijos laikas/Tyrimo taškai 10 / 34

Bangos ilgis (sub/pagrindinės) 660/376 nm

Reakcijos kryptis Padidėjimas

Vienetas g/dL

Reagentų išpilstymas Skiediklis (H₂O)

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 501/502 tyrimo apibūdinimas HbA1c (A1-W2)

Tyrimo tipas 2-taškų, baigtinis

Reakcijos laikas/Tyrimo taškai 10 / 34-70

Bangos ilgis (sub/pagrindinės) 660/340 nm

Reakcijos kryptis Padidėjimas

Vienetas g/dL

Reagentų išpilstymas

R1 120 µL

R3 24 µL

Skiediklis (H₂O)

–

–

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

Santykio, skirtio mmol/mol HbA1c ir % HbA1c, apskaičiavimas
Protokolas 1 (% HbA1c pagal IFCC; nerekomenduojama pranešant pacientų rezultatus):

Sutrumpintas santykio pavadinimas **RWI2 (890)**

Lygtis (A1-W2/HB-W2) × 100

Vienetas %

Protokolas 2 (% HbA1c pagal DCCT/NGSP):

Sutrumpintas santykio pavadinimas **RWD2**

Lygtis (A1-W2/HB-W2) × 91.5 + 2.15

Vienetas %

Protokolas 1 iš karto yra įtrauktas į pritaikymą (ACN 890). Tačiau paciento rezultatų pranešimas naudojant % HbA1c (IFCC) vienetų yra nerekomenduojamas. Įprasti % HbA1c (DCCT/NGSP) vienetai gali būti gaunami modifikuojant pritaikymą pagal 2 protokolą. Formulė (ACN 890) gali būti keičiama, naudojant Administrator Level/EDIT mygtuką.

Protokolas 3 (mmol/mol HbA1c pagal IFCC):

Papildomi mmol/mol HbA1c (IFCC) rezultatai gali būti automatiškai apskaičiuojami analizatoriuje, nurodant papildomą apskaičiuotą tyrimą.

Mėginio tipas Suprnt

Matavimo vienetas mM/M

Pranešimo pavadinimas HbA1c Gen.2 IFCC

ELEMENTAS RWM2

Formulė (A1-W2/HB-W2) × 1000

Formulė turi būti įvesta į "Utility > Calculated Test"
Roche/Hitachi **cobas c 311** ir Roche/Hitachi **cobas c 501/502** analizatoriuje.

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

Rekomenduojama pranešti % HbA1c reikšmes su viena reikšme po kablelio, o mmol/mol HbA1c reikšmes be reikšmių po kablelio, tai galima pasirinkti keičiamame laukelyje "expected values".

Pritaikymas hemolizatu, skirtas Hb (HB-H2) ir HbA1c (A1-H2)

cobas c 311 tyrimo apibūdinimas Hb (HB-H2)

Tyrimo tipas 1-Taško

Reakcijos laikas/Tyrimo taškai 10 / 23

Bangos ilgis (sub/pagrindinės) 660/376 nm

Reakcijos kryptis Padidėjimas

| | | | |
|----------------------|----------------|-------------------------------|-------------------|
| Vienetas | g/dL | | |
| Reagentų išpilstymas | | Skiediklis (H ₂ O) | |
| R1 | 120 µL | – | |
| R3 | 24 µL | – | |
| <i>Mėginio tūris</i> | <i>Mėginys</i> | <i>Mėginio skiedimas</i> | |
| | | <i>Mėginys</i> | <i>Skiediklis</i> |
| Normalus | 5 µL | – | – |
| Sumažėjęs | 5 µL | – | – |
| Padidėjęs | 5 µL | – | – |

cobas c 311 tyrimo apibūdinimas HbA1c (A1-H2)

| | |
|--------------------------------|--------------------|
| Tyrimo tipas | 2-taškų, baigtinis |
| Reakcijos laikas/Tyrimo taškai | 10 / 23-57 |
| Bangos ilgis (sub/pagrindinės) | 660/340 nm |
| Reakcijos kryptis | Padidėjimas |
| Vienetas | g/dL |

| | | | |
|----------------------|--------|-------------------------------|--|
| Reagentų išpilstymas | | Skiediklis (H ₂ O) | |
| R1 | 120 µL | – | |
| R3 | 24 µL | – | |

| | | | |
|----------------------|----------------|--------------------------|-------------------|
| <i>Mėginio tūris</i> | <i>Mėginys</i> | <i>Mėginio skiedimas</i> | |
| | | <i>Mėginys</i> | <i>Skiediklis</i> |
| Normalus | 5 µL | – | – |
| Sumažėjęs | 5 µL | – | – |
| Padidėjęs | 5 µL | – | – |

cobas c 501/502 tyrimo apibūdinimas Hb (HB-H2)

| | |
|--------------------------------|-------------|
| Tyrimo tipas | 1-Taško |
| Reakcijos laikas/Tyrimo taškai | 10 / 34 |
| Bangos ilgis (sub/pagrindinės) | 660/376 nm |
| Reakcijos kryptis | Padidėjimas |
| Vienetas | g/dL |

| | | | |
|----------------------|--------|-------------------------------|--|
| Reagentų išpilstymas | | Skiediklis (H ₂ O) | |
| R1 | 120 µL | – | |
| R3 | 24 µL | – | |

| | | | |
|----------------------|----------------|--------------------------|-------------------|
| <i>Mėginio tūris</i> | <i>Mėginys</i> | <i>Mėginio skiedimas</i> | |
| | | <i>Mėginys</i> | <i>Skiediklis</i> |
| Normalus | 5 µL | – | – |
| Sumažėjęs | 5 µL | – | – |
| Padidėjęs | 5 µL | – | – |

cobas c 501/502 tyrimo apibūdinimas HbA1c (A1-H2)

| | |
|--------------|--------------------|
| Tyrimo tipas | 2-taškų, baigtinis |
|--------------|--------------------|

| | |
|--------------------------------|-------------|
| Reakcijos laikas/Tyrimo taškai | 10 / 34-70 |
| Bangos ilgis (sub/pagrindinės) | 660/340 nm |
| Reakcijos kryptis | Padidėjimas |
| Vienetas | g/dL |

| | | | |
|----------------------|----------------|-------------------------------|-------------------|
| Reagentų išpilstymas | | Skiediklis (H ₂ O) | |
| R1 | 120 µL | – | |
| R3 | 24 µL | – | |
| <i>Mėginio tūris</i> | <i>Mėginys</i> | <i>Mėginio skiedimas</i> | |
| | | <i>Mėginys</i> | <i>Skiediklis</i> |
| Normalus | 5 µL | – | – |
| Sumažėjęs | 5 µL | – | – |
| Padidėjęs | 5 µL | – | – |

Santykio, skirto mmol/mol HbA1c ir % HbA1c, apskaičiavimas
Protokolas 1 (% HbA1c pagal IFCC; nerekomenduojama pranešant pacientų rezultatus):

| | |
|--|----------------------------|
| Sutrumpintas santykio pavadinimas | RH12 (860) |
| Lygtis | $(A1-H2/HB-H2) \times 100$ |
| Vienetas | % |

Protokolas 2 (% HbA1c pagal DCCT/NGSP):

| | |
|--|------------------------------------|
| Sutrumpintas santykio pavadinimas | RHD2 |
| Lygtis | $(A1-H2/HB-H2) \times 91.5 + 2.15$ |
| Vienetas | % |

Protokolas 1 iš karto yra įtrauktas į pritaikymą (ACN 860). Tačiau paciento rezultatų pranešimas naudojant in % HbA1c (IFCC) vienetas yra nerekomenduojamas. Įprasti % HbA1c (DCCT/NGSP) vienetai gali būti gaunami modifikuojant pritaikymą pagal 2 protokolą. Formulė (ACN 860) gali būti keičiama, naudojant Administrator Level/EDIT mygtuką.

Protokolas 3 (mmol/mol HbA1c pagal IFCC):

Papildomi mmol/mol HbA1c (IFCC) rezultatai gali būti automatiškai apskaičiuojami analizatoriuje, nurodant papildomą apskaičiuotą tyrimą.

| | |
|-----------------------|-----------------------------|
| Mėginio tipas | Suprnt |
| Matavimo vienetas | mM/M |
| Pranešimo pavadinimas | HbA1c Gen.2 IFCC |
| ELEMENTAS | RHM2 |
| Formulė | $(A1-H2/HB-H2) \times 1000$ |

Formulė turi būti įvesta į *“Utility > Calculated Test”*
 Roche/Hitachi **cobas c 311** ir Roche/Hitachi **cobas c 501/502** analizatoriuje.

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

Rekomenduojama pranešti % HbA1c reikšmes su viena reikšme po kablelio, o mmol/mol HbA1c reikšmes be reikšmių po kablelio, tai galima pasirinkti keičiamame laukelyje *“expected values”*.

Viso kraujo ir hemolizato pritaikymo kalibravimas

Įveskite paskirtą partijai-specifinę ir pritaikymui-specifinę kalibratoriaus reikšmę.

Naudokite tik tinkamą C.f.a.s. HbA1c kalibratorių.

cobas c Hemolyzing Reagent Gen.2 (51 mL; Kat. Nr. 04528182 190) turi būti analizatoriuje.

Kitaip kalibravimas negali būti atliktas.

Hb

Kalibratoriai S1-S2: C.f.a.s. HbA1c

Kalibravimo režimas Linijinis

HbA1c

Kalibratoriai S1-S6: C.f.a.s. HbA1c

Kalibravimo režimas RCM

Kalibravimo dažnis Hb ir HbA1c: pilnas kalibravimas

- po 29 dienų naudojimo analizatoriuje
- po reagentų partijos pakeitimo
- kaip reikalaujama laikantis kokybės kontrolės procedūrų

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^{16,17} ir gali būti skaičiavimais konvertuotas į rezultatus, atsekamus pagal DCCT/NGSP.

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 jų ribos turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus (**rekomenduojami kontroliniai tyrimai su kiekviena kasete**). Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Viso kraujo ir hemolizato pritaikymo skaičiavimas

Prietaiso faktorius

Siekiant pagerinti netiesiškos HbA1c kalibravimo kreivės tinkamumą, prie visų kalibratorių reikšmių buvo pridėta pastovi ir nuo partijos nepriklausoma 0.6 g/dL kompensacija. Ši kompensacija jau yra įtraukta į C.f.a.s. HbA1c kalibratoriaus tikslines reikšmes, skirtas **cobas c** analizatoriams, ir turi būti atimta iš analizatoriaus rezultatų. Roche/Hitachi **cobas c** analizatoriuose įveskite absoliutaus HbA1c (A1-W2 arba A1-H2) tyrimo prietaiso faktorių šitaip:

Prietaiso faktorius, skirtas pritaikymui visam kraujui

Calibration => Status Screen => Instrument Factor => Instrument Factor Window => HbA1c (A1-W2) => a = 1.0; b = - 0.6 => update => okay

Prietaiso faktorius, skirtas pritaikymui hemolizatui

Calibration => Status Screen => Instrument Factor => Instrument Factor Window => HbA1c (A1-H2) => a = 1.0; b = - 0.6 => update => okay

Hb, HbA1c

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

HbA1c santykio apskaičiavimas

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

Apribojimai - poveikiai, skirti pritaikymui visam kraujui ir hemolizatui^{13,14,18,19,20,21,22,23,24}

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.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 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 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).^{14,24}
6. mmol/mol HbA1c reikšmės (IFCC) ir % HbA1c reikšmės (DCCT/NGSP) netinka gestacinio diabeto diagnostikai.²⁵
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.²⁵

Sąveikos kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, sprendimo koncentracijai esant 42 mmol/mol HbA1c (IFCC).

Gelta:²² Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 μmol/L arba 60 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):²² Jokio reikšmingo poveikio intralipidų koncentracijai esant iki 500 mg/dL (**cobas c** 501/502 analizatorius) ir 400 mg/dL (**cobas c** 311 analizatorius). Tarp trigliceridų koncentracijos ir turbidiskumo koreliacija yra silpna.

Glikemija: jokio reikšmingo poveikio, gliukozės koncentracijai esant iki 55.5 mmol/L (1000 mg/dL). Nebūtina naudoti nevalgusių 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.^{26,27}

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 Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškote naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pemešimui 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

Matavimo ribos

Hemoglobinas: 4-35 g/dL

HbA1c: 0.3-2.5 g/dL

Techninė riba prietaiso nustatymuose yra apibrėžiama kaip 0.9-3.1 g/dL dėl prietaiso faktoriaus, skirto HbA1c (b = - 0.6; žr. aukščiau esantį skyrį *Viso kraujo ir hemolizato pritaikymo skaičiavimas*).

A1C-2

Tina-quant Hemoglobinas A1c, 2-a generacija

cobas®

Tai atitinka 23-189 mmol/mol HbA1c matavimo intervalą, esant tipiskai 13.2 g/dL hemoglobino koncentracijai (IFCC reikšmės; atitinkamos DCCT/NGSP reikšmės: 4.3-19.4 % HbA1c).

Retais „>Test“ 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

Hemoglobinas: 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 santykio nustatymo riba yra 8 mmol/mol HbA1c (IFCC) ir 2.9 % HbA1c (DCCT/NGSP).

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo 0. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas 1 + 3 SN, atkartojamumas, n = 21).

Tikėtinės reikšmės

Protokolas 1 (mmol/mol HbA1c pagal IFCC): 29-42 mmol/mol HbA1c²⁸

Protokolas 2 (% HbA1c pagal DCCT/NGSP): 4.8-5.9 % HbA1c²⁸

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 laiko tarpą, indikatorius. Remiantis Amerikos Diabeto Asociacijos rekomendacijomis, reikšmės, viršijančios 48 mmol/mol HbA1c (IFCC) arba 6.5 % HbA1c (DCCT/NGSP), tinka cukrinio diabeto diagnostikai.^{25,29} 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.^{25,29}

HbA1c koncentracija, prastai kontroliuojamo diabeto atveju, gali pasiekti 195 mmol/mol HbA1c (IFCC) ar 20 % HbA1c (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 HbA1c (IFCC) ar 7 % HbA1c (DCCT/NGSP), atitinka Amerikos Diabeto Asociacijos tikslus.^{21,20}

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 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 (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai (duomenys pagal DCCT/NGSP reikšmes):

Pritaikymas visam kraujui:

| Atkartojamumas | Vidurkis | SD | CV |
|-------------------------------|----------|---------|-----|
| | % HbA1c | % HbA1c | % |
| Kontrolinė medžiaga (Level 1) | 5.88 | 0.09 | 1.5 |
| Kontrolinė medžiaga (Level 2) | 10.5 | 0.1 | 1.1 |
| Žmogaus mėginys 1 | 5.15 | 0.04 | 0.8 |
| Žmogaus mėginys 2 | 9.04 | 0.11 | 1.2 |
| Tarpinis glaudumas | Vidurkis | SD | CV |
| | % HbA1c | % HbA1c | % |
| Kontrolinė medžiaga (Level 1) | 6.00 | 0.12 | 1.9 |
| Kontrolinė medžiaga (Level 2) | 10.5 | 0.2 | 2.0 |

| | | | |
|-------------------|------|------|-----|
| Žmogaus mėginys 3 | 5.63 | 0.07 | 1.3 |
| Žmogaus mėginys 4 | 11.8 | 0.2 | 1.7 |

Pritaikymas hemolizatu:

| Atkartojamumas | Vidurkis | SD | CV |
|-------------------------------|----------|---------|-----|
| | % HbA1c | % HbA1c | % |
| Kontrolinė medžiaga (Level 1) | 5.88 | 0.13 | 2.2 |
| Kontrolinė medžiaga (Level 2) | 10.4 | 0.1 | 1.0 |
| Žmogaus mėginys 1 | 5.24 | 0.08 | 1.5 |
| Žmogaus mėginys 2 | 8.81 | 0.07 | 0.8 |
| Tarpinis glaudumas | Vidurkis | SD | CV |
| | % HbA1c | % HbA1c | % |
| Kontrolinė medžiaga (Level 1) | 5.95 | 0.12 | 2.0 |
| Kontrolinė medžiaga (Level 2) | 10.1 | 0.2 | 1.6 |
| Žmogaus mėginys 3 | 5.61 | 0.09 | 1.6 |
| Žmogaus mėginys 4 | 11.7 | 0.2 | 1.5 |

Metodų palyginimas

Žmogaus kraujo mėginių % HbA1c reikšmės (DCCT/NGSP), gautos Roche/Hitachi **cobas c 501** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje (x) ir Roche/Hitachi MODULAR P analizatoriuje (x).

Pritaikymas visam kraujui:

$x = \text{COBAS INTEGRA 800 analizatorius}, y = \text{cobas c 501 analizatorius}$

Imties dydis (n) = 109

| | |
|------------------------------|----------------------|
| Passing/Bablok ³⁰ | Tiesinė regresija |
| $y = 0.990x + 0.110$ | $y = 1.003x + 0.023$ |
| $r = 0.958$ | $r = 0.996$ |

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 5.04 ir 12.6 % (DCCT/NGSP reikšmės).

$x = \text{Roche/Hitachi MODULAR P analizatorius}, y = \text{cobas c 501 analizatorius}$

Imties dydis (n) = 93

| | |
|------------------------------|----------------------|
| Passing/Bablok ³⁰ | Tiesinė regresija |
| $y = 0.984x + 0.136$ | $y = 0.978x + 0.196$ |
| $r = 0.940$ | $r = 0.995$ |

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 5.09 ir 13.1 % (DCCT/NGSP reikšmės).

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) = 40

| | |
|------------------------------|----------------------|
| Passing/Bablok ³⁰ | Tiesinė regresija |
| $y = 0.935x + 0.450$ | $y = 0.924x + 0.567$ |
| $r = 0.950$ | $r = 0.993$ |

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 5.25 ir 11.9 % (DCCT/NGSP reikšmės).

Pritaikymas hemolizatu:

$x = \text{COBAS INTEGRA 800 analizatorius}, y = \text{cobas c 501 analizatorius}$

Imties dydis (n) = 109

| | |
|------------------------------|-------------------|
| Passing/Bablok ³⁰ | Tiesinė regresija |
|------------------------------|-------------------|

A1C-2

Tina-quant Hemoglobinas A1c, 2-a generacija



$$y = 1.032x - 0.145$$

$$\tau = 0.962$$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 5.15 ir 13.1 % (DCCT/NGSP reikšmės).

$x = \text{Roche/Hitachi MODULAR P analizatorius}$, $y = \text{cobas c 501 analizatorius}$

Imties dydis (n) = 94

Passing/Bablok³⁰

$$y = 1.000x + 0.074$$

$$\tau = 0.950$$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 5.09 ir 13.1 % (DCCT/NGSP reikšmės).

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) = 40

Passing/Bablok³⁰

$$y = 0.949x + 0.407$$

$$\tau = 0.954$$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 5.25 ir 11.9 % (DCCT/NGSP reikšmės).

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.³¹ 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. Šio pritaikymo % HbA1c reikšmės (IFCC) yra tik vidinis operandas. Vartotojas turėtų modifikuoti pritaikymą vadovaujantis sutarimu ir/ar vietiniais reikalavimais.

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.
- Santiago JV. Lessons from the diabetes control and complications trial. *Diabetes* 1993;42:1549-1554.
- 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.

- Flückiger R, Mortensen HB. Review: glycated haemoglobins. *J Chromatogr* 1988;429:279-292.
- 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, Duelffer 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.
- American Diabetes Association. Standards of Medical Care for patients with diabetes mellitus. *Diabetes Care* [Suppl.] 1995;18(1):8-15.
- 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.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-475.
- Miedema K. Influence of hemoglobin variants on the determination of glycated hemoglobin. *Klin Lab* 1993;39:1029-1032.
- 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.
- International Expert Committee Report on the Role of the A1C Assay in the Diagnosis of Diabetes. *Diabetes Care* 2009;32(7):1327-1334.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:385-386.
- 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.
- Junge W, Wilke B, Halabi A, et al. Determination of reference levels in adults for hemoglobin A1c (HbA1c). Poster presentation EUROMEDLAB, Barcelona 2003.
- Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care* 2010;33(1):62-69.

A1C-2

Tina-quant Hemoglobinas A1c, 2-a generacija




cobas®

- 30 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.
- 31 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 paraštėje.

© 2016, Roche Diagnostics



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

