



# ГЛІКОЗИЛЬОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН «СпЛ» Латексна турбідиметрія

СР	9094/2009
	07.11.2014

Погоджено  
Перший заступник Голови  
Державної Служби України  
з лікарських засобів  
О.А.Алексєєва  
10.11.2014

## Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості глікозилизованого гемоглобіну в сироватці або плазмі крові ГЛІКОЗИЛЬОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН «СпЛ» IN VITRO

P1	1 x 7,5 мл
P2 a	1 x 2,5 мл
P2 b	1 x 0,5 мл
P3	1 x 20 мл

Зберігати при 2-8°C

Набір розрахований на 20 визначень з урахуванням холостих та калібрувальних проб.

### Принцип методу

У методі використовуються мічені антитіла і антигени для прямого визначення процентного вмісту HbA1C в цільній крові. Визначення ґрунтується на конкурентному зв'язуванні загального гемоглобіну і HbA1C зі специфічними латексними частинками пропорційно їх концентрації. Моноклональні антитіла до HbA1C людини, перехресно мічені козячими антитілами до IgG миші, специфічно взаємодіють з HbA1C з розвитком аглютинації латексних частинок. Ступінь аглютинації залежить від кількості пов'язаного HbA1C. Збільшення мутності суміші вимірюється фотометрично. Значення HbA1C% в пробах обчислюється за калібрувальною залежністю, встановленою при вимірюванні калібраторів.

### Клінічне значення

Глікозильований гемоглобін - з'єднання гемоглобіну і глюкози, утворене в результаті неферментативної реакції. Процес повільний і незворотний, триває протягом усього життя еритроцита близько 120 днів. Швидкість утворення глікозилизованого гемоглобіну прямо пропорційна швидкості концентрації глюкози в крові. Таким чином, процентний вміст глікозилизованого гемоглобіну в загальному гемоглобіні відображає середню концентрацію глюкози протягом попередніх 1-3 місяців і служить гарним показником для фізичного обстеження здоров'я і довготривалої глікемії у хворих на цукровий діабет. Високі значення глікозилизованого гемоглобіну свідчать про недостатню корекції рівня глюкози.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

### Склад набору

1. **Реагент 1.** Латексна суспензія 13%. Буфер, стабілізатор.
2. **Реагент 2a.** Мишині антилюдські моноклональні антитіла – 0.05 мг/мл.
3. **Реагент 2b.** Поліклональні козячі антитіла а до IgG миші – 0.8 мг/л.
3. **Реагент 3.** Гемолітичний реагент
5. Інструкція з використання.
6. Паспорт.

E-mail: [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



# ГЛІКОЗИЛЬОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН «СПЛ» Латексна турбідиметрія

## Додаткові реагенти

Калібратори глікозильованого гемоглобіну (4 рівні) та контролю (2 рівня) постачаються окремо.

## Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 2-15%. Відхилення від лінійності не перевищує 5%.
2. Чутливість не менш 2%.
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

## Матеріал для дослідження

Венозна кров з ЕДТА. Гемоглобін А1с в цільній крові, зібраної з ЕДТА стабільний протягом одного тижня при температурі 2-8°C.

## Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне термостатуюче обладнання з довжиною хвилі 660 нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Водяна лазня 37°C
- Загальне лабораторне обладнання.

## Підготовка реагентів та зразків

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин.

**P1** та **P3** готові до використання.

**Приготування Робочого Розчину (PP):** перенесить вміст одного флакону **P2b** до флакону **P2a**. Обережно перемішайте, уникаючи утворення піни. **PP** стабільний протягом 4 тижнів при 2-8°C.

**Зразки (калібратори, контролю, пацієнти):** приготування гемолізату для кожного зразка. Внести 1 мл **P3** в пробірки, додати 20 мкл добре змішаної цільної крові, змішати.

Використовувати через 5 хвилин або після повного лізування. Гемолізат може зберігатися до 10 днів при температурі 2-8°C.

## Проведення аналізу

Доведіть робочий реагент (**PP**), **P1** і фотометр (утримувач кювети) до 37°C.

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі	660 нм
кювета з товщиною оптичного шару	1 см
температура	37°C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

P1, мкл	360
Калібратори (0-4), мкл	10
Дослідний зразки, мкл	10
Перемішати та інкубувати 5 хв.	
PP, мкл	120

4. Перемішати та виміряти оптичну щільність (E) через 5 хв.

**Прим.** Об'єми реагентів, калібраторів та зразків можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

E-mail: [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



# ГЛІКОЗИЛЬОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН «СПЛ» Латексна турбідиметрія

## **Розрахунок результатів**

Визначте концентрацію HbA1c (%) в досліджуваних зразках за допомогою калібрувальної кривої.

## **Референтні величини**

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

**Рекомендовані значення:** менше 6% для не діабетичних, менше 7% для контролю глікемії людини з діабетом.

При використанні глікозильованого гемоглобіну для моніторингу за діабетичними пацієнтами, результати слід інтерпретувати індивідуально. Тобто, пацієнта потрібно контролювати проти його самого.

## **Контроль якості**

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: Контроль HbA1c -d. Рівень 1 Контроль HbA1c -d. Рівень 2 SPINREAKT, (Іспанія) Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

## **Зберігання та стабільність**

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці та запобігати забруднення під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).



# ГЛІКОЗИЛЬОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН «СПЛ» Латексна турбідиметрія

СР	9094/2009
	07.11.2014

ТОВ «СпайнЛаб»  
61050, м. Харків,  
вул. Франківська, 14  
тел. (057) 768-07-14

## Паспорт Набір реагентів для визначення кількості глікозильованого гемоглобіну в венозній крові ГЛІКОЗИЛЬОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН «СПЛ»

IN VITRO

Серія **37-304-1**

Дата виготовлення **XXXX 2014**

Термін придатності **XXXXX 2015**

Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
<b>Фізико-хімічні показники</b>			
<b>1. Зовнішній вигляд реагентів</b>			
1.1	P1. Латексна суспензія.	Гомогенна суспензія білого кольору	відповідає
1.2	P2a. Мишачі антилюдські моноклональні антитіла – 0.05 мг/мл.	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.3	P2b. Козячі антимишачі IgG поліклональні антитіла – 0.8 мг/л.	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.4	P3. Гемолітичний реагент	рідкий прозорий розчин	відповідає
<b>2. pH реагентів</b>			
2.1	P1	8.0 ± 0.2	відповідає
<b>3. Показники правильності визначення</b>			
3.1	Чутливість не менш, %	2	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, г/л	2-15 ± 5 %	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 5 %	відповідає
<b>4. Комплектація</b>			
4.1	P1. Латексна суспензія.	1 x 7,5 мл	відповідає
4.2	P2a	1 x 2,5 мл	відповідає
4.3	P2b.	1 x 0,5 мл	відповідає
4.4	P3. Гемолітичний реагент	1 x 20 мл	відповідає

Набір розрахований на 20 визначень з урахуванням холостих та калібрувальних проб.  
Термін зберігання – 1 рік з дня виготовлення.

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.

E-mail: [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)