



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості глікозильованого гемоглобіну в венозній крові ГЛІКОЗИЛЬОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН СпЛ

IN VITRO

P1	1 x 7.5 мл
P2	1 x 2.5 мл
P3	1 x 20 мл

Зберігати при 2-8°C

Набір розрахований на 20 визначень з урахуванням холостих та калібрувальних проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

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 на фотометрі. 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 глікозильованого гемоглобіну прямо пропорційна швидкості концентрації глюкози в крові. Таким чином, процентний вміст глікозильованого 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 глікозильованого гемоглобіну свідчать про недостатню корекцією рівня глюкози.

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

Склад набору

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

Додаткові реагенти

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

Аналітичні характеристики

- Лінійність вимірювального діапазону: 2-15%. Відхилення від лінійності не перевищує 5%.
- Чутливість не менш 2%.
- 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.

Реагенти готові до використання.

Гемолізат необхідно приготувати для кожного зразка: дослідних зразків пацієнтів, калібраторів, контролів. Внести 1 мл РЗ в пробірки, додати 20 мкл добре змішаної цільної крові, калібраторів, контролів. Змішати. Використовувати через 5 хвилин. Гемолізат може зберігатися до 10 днів при температурі 2-8°C.

Проведення аналізу

Доведіть Р1, Р2 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.

Р1, мкл	360
Калібратори (0-4), мкл	10
Дослідний зразки, мкл	10
Перемішати та інкубувати 5 хв.	
Р2, мкл	120

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

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

Розрахунок результатів

Визначте концентрацію HbA_{1c} (%) 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 нього самого.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: Контроль HbA_{1c} –d Рівень 1, Контроль HbA_{1c} -d. Рівень 2 SPINREACT, (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 (12 міс.).



Глікозильований гемоглобін СпЛ

Латексна турбідиметрія

granulit.com.ua



Паспорт

Набір реагентів для визначення кількості
глікозильованого гемоглобіну в венозній крові

ГЛІКОЗИЛЬОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН СпЛ

IN VITRO

Серія **37-810-1**

Дата виготовлення **2019.02.08**

Термін придатності **2020.02.08**

Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 20.5-41524713-05:2018	Результати контролю
Фізико-хімічні показники			
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	P1. Латексна суспензія.	гомогенна суспензія білого кольору	відповідає
1.2	P2. Мишачі антилюдські моноклональні антитіла – 0.05 мг/мл., козячі антимишачі IgG поліклональні антитіла – 0.8 мг/л.	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.4	P3. Гемолітичний реагент	рідкий прозорий розчин	відповідає
2. рН реагентів			
2.1	P1	8.0 ± 0.2	відповідає
3. Показники правильності визначення			
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
4. Комплектація			
4.1	P1	1 x 7.5 мл	відповідає
4.2	P2	1 x 2.5 мл	відповідає
4.3	P3	1 x 20 мл	відповідає

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

Висновок ВТК: Набір протестован на контрольному матеріалі згідно системи контролю якості ТОВ «Лабораторія Гранум».

Термін зберігання – 12 місяців з дня виготовлення.

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.