

HbA1c 2R

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0096	HbA1c 2R	R1: 2 × 21 ml, R2: 2 × 8 ml, R3: 3 × 50 ml

EN



IVD

INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of glycated hemoglobin HbA1c in whole blood on photometric systems.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Hemoglobin A1c (HbA1c) is a glycated hemoglobin which is formed by the non-enzymatic reaction of glucose with native hemoglobin. This process runs continuously throughout the circulatory life of the red cell (average life time 100–120 days). The rate of glycation is directly proportional to the concentration of glucose in the blood. The blood level of HbA1c represents the average blood glucose level over the preceding 6 to 8 weeks (due to the kinetics of erythrocyte turnover this period is more affected by the blood glucose level than the preceding weeks). Therefore, HbA1c is suitable for retrospective long-term monitoring of blood glucose concentration in individuals with diabetes mellitus. Clinical studies have shown that lowering of HbA1c level can help to prevent or delay the incidence of late diabetic complications.

As the amount of HbA1c also depends on the total quantity of hemoglobin the reported HbA1c value is indicated as a percentage of the total hemoglobin concentration. Falsely low values (low HbA1c despite high blood glucose) may occur in people with conditions with shortened red blood cell survival (hemolytic diseases) or significant recent blood loss (higher fraction of young erythrocytes). Falsely high values (high HbA1c despite normal blood glucose) have been reported in iron deficiency anemia (high proportion of old erythrocytes). These circumstances have to be considered in clinical interpretation of HbA1c values.

PRINCIPLE

Particle enhanced immunoturbidimetric test.

HbA1c is determined directly without measurement of total hemoglobin.

This test is based on latex immunoagglutination where HbA1c in the test sample is absorbed onto latex particles, and then Cross-linked anti-HbA1c is added to form an Antigen-Antibody reaction. The measured absorbance is proportional to the HbA1c bound to particles, which in turn is proportional to the percentage of HbA1c in the sample.

STANDARDIZATION

The assay is standardized according to the approved IFCC reference method [3]. Calibration according to DCCT/NGSP is also possible. Corresponding calibrator values are listed in the package insert of the calibrator set HbA1c liquid. DCCT/NGSP and IFCC values show a linear relationship and can therefore be calculated from each other. Also new IFCC recommended units mmol/mol (mmol HbA1c / mol Hb) can be easily calculated from IFCC values. Recalculation equations are following:

IFCC = (NGSP – 2.15) / 0.915

NGSP = 0.915 × IFCC + 2.15

mmol/mol = 10 × IFCC

IFCC: International Federation of Clinical Chemistry [3,4]

DCCT: Diabetes Control and Complications Trial [5]

NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program [6]

REAGENT COMPOSITION

R1:	Latex	0.1 %
R2:	Anti-HbA1c Cross linked anti-human hemoglobin HbA1c mouse monoclonal antibody	
	Buffer	
	NaCl	2 %
R3:	Hemolyzing solution	

REAGENT PREPARATION

All reagents are ready for use. Mix each reagent well before use.

STABILITY AND STORAGE

The reagents are stable until expiry date when kept at 2–8 °C. Stability after opening and installation to the instrument is at least 4 weeks if contamination is avoided. Do not freeze.

SPECIMEN COLLECTION

Whole blood collected with EDTA.

Sample preparation:

Hemolyzing solution (R3) 500 µl

Sample 10 µl

Mix and allow to stand for 5 minutes or until complete lysis is apparent.

Sample preparation on-board is not recommended.

Specimen stability:

Whole blood 1 week at 2–8 °C

Hemolysate 10 hours at 15–25 °C

Hemolysate 10 days at 2–8 °C

ASSAY PROCEDURE

Application sheets for automated systems are available on request.

Wavelength 660 nm

Optical path 1 cm

Temperature 37 °C

Measurement Against air

Sample or calibrator	36 µl
Reagent 1	900 µl
Mix, incubate for 5 min., read absorbance 1, then add:	
Reagent 2	300 µl
Mix, read absorbance 2 after exactly 5 min.	

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

General laboratory equipment.

CALIBRATION

The concentration of HbA1c in unknown samples is derived from a calibration curve using an appropriate mathematical model such as spline. The calibration curve is obtained with 5 calibrators at different levels, where the first calibrator with zero value is used as blank.

Stability of calibration: 4 weeks

For calibration use the HbA1c 2R CALIBRATOR SET (XSYS0097).

CONTROLS

For internal quality control use the HbA1c 2R CONTROL LOW (XSYS0098) and HbA1c 2R CONTROL HIGH (XSYS0099).

CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

EXPECTED VALUES [7]

Reference intervals should be established or verified by the laboratory based on an appropriate non-diabetic patient population.

	% NGSP	% IFCC	mmol/mol
Non-diabetics	4–6	3–4	30–40
Target of therapy	< 7	< 5	< 50
Change of therapy	> 8	> 6	> 60

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of detection: 0.24 % NGSP

Limit of quantification: 0.73 % NGSP

Linearity: 15.6 % NGSP

Measuring range: 0.73–15.6 % NGSP

Accuracy:

	Target (% NGSP)	Result (% NGSP)	bias (%)
CONTROL LOW	5.7	5.42	-4.9
CONTROL HIGH	13.3	14.19	+6.7

Precision:

Intra-assay n = 20	Mean (% NGSP)	SD (% NGSP)	CV (% NGSP)
Sample 1	6.72	0.04	0.65
Sample 2	11.08	0.06	0.58

Inter-assay n = 20	Mean (% NGSP)	SD (% NGSP)	CV (% NGSP)
Sample 1	6.67	0.05	0.81
Sample 2	11.07	0.26	2.39

Method Comparison:

A comparison between XL-Systems HbA1c (y) and commercially available test (x) using 70 samples were carried. Whole blood samples were assayed in parallel and the results compared by linear regression analysis according to Passing-Bablok. The following statistics were obtained:

y = 0.9828 × - 0.048

r = 0.972

Specificity/Interferences:

Due to its antibodies, HbA1c 2R is a specific immunoassay for human HbA1c.

No interference was observed by ascorbic acid up to 50 mg/dl, bilirubin F up to 19.6 mg/dl, bilirubin C up to 20.6 mg/dl, chyle up to 1590 FTU, rheumatoid factor up to 1100 IU/ml and high lipid up to 1400 formazine turbidity units.

Testing of interferences was performed on Hitachi 7180.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

R1, R2

EUH 208 Contains reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). May produce an allergic reaction

R3

Reagent is not classified as dangerous.

Immediately after HbA1c measurement cleaning of cuvettes is necessary. Use the alkaline cuvette washing solution which is recommended by the analyzer manufacturer. Take necessary precautions for use of laboratory reagent.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



HbA1c 2R

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0096	HbA1c 2R	R1: 2 × 21 ml, R2: 2 × 8 ml, R3: 3 × 50 ml



POUŽITÍ
Diagnostická činidla pro kvantitativní *in vitro* stanovení hemoglobinu HbA1c v plné krvi ve fotometrických systémech.

KLINICKÝ VÝZNAM
Hemoglobin A1c (HbA1c) je glykovaný hemoglobin, který je tvořen neenzymatickou reakcí glukózy s přirozeným hemoglobinem. Tento proces probíhá nepřetržitě po celý oběhový život červených krvinek (průměrná životnost 100 až 120 dnů). Míra glykace je přímo úměrná koncentraci glukózy v krvi. Hladina HbA1c v krvi představuje průměrnou hladinu glukózy v krvi v předchozích 6 až 8 týdnech (vzhledem ke kinetice obnovy erytrocytů je tato doba více ovlivněna hladinou glukózy v krvi než předchozí týdny). Proto je HbA1c vhodný pro retrospektivní dlouhodobé monitorování koncentrace glukózy v krvi u osob s diabetes mellitus. Klinické studie prokázaly, že snížení hladiny HbA1c může pomoci předejít výskytu pozdních diabetických komplikací nebo je oddálit. Protože množství HbA1c závisí také na celkovém množství hemoglobinu, je hodnota HbA1c uvedena jako procento z celkové koncentrace hemoglobinu. Falešně nízké hodnoty (nízký HbA1c při vysoké hladině glukózy v krvi) se mohou objevit u osob se zkrácenou životností červených krvinek (hemolytické onemocnění) nebo s nedávnou významnou ztrátou krve (vyšší podíl mladých erytrocytů). Falešně vysoké hodnoty (vysoký HbA1c při normální hladině glukózy v krvi) byly hlášeny při anémii z nedostatku železa (vysoký podíl starých erytrocytů). Tyto okolnosti je třeba brát v úvahu při klinické interpretaci hodnot HbA1c.

PRINCIP METODY
Imunoturbidimetrický test dokonalejší částicemi. HbA1c se stanoví přímo bez měření celkového hemoglobinu. Test je založen na imunoaglutinaci, kde se HbA1c obsažený ve vzorku váže na povrch latexových částic, poté je přidána zesilovaná protilátka proti lidskému HbA1c a probíhá reakce antigen-protilátka. Měření absorbance je úměrná HbA1c navázanému na částice, který je zase úměrný k procentu HbA1c ve vzorku.

STANDARDIZACE
Test je standardizován v souladu se schválenou referenční metodou IFCC [3]. Kalibrace podle DCCT/NGSP a IFCC vykazují lineární vztah a mohou být tedy vypočítány jedna z druhé. Také nové jednotky doporučené IFCC mmol/mol (mmol HbA1c/ mol Hb) lze snadno vypočítat z hodnot IFCC. Rovnice pro přepočty jsou následující:
IFCC = (NGSP – 2,15) / 0,915
NGSP = 0,915 × IFCC + 2,15
mmol/mol = 10 × IFCC
IFCC: International Federation of Clinical Chemistry [3,4]
DCCT: Diabetes Control and Complications Trial [5]
NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program [6]

SLOŽENÍ ČINIDEL	
R1:	Latex 0,1 %
R2:	Zesilovaná myši monoklonální protilátka proti lidskému HbA1c Pufr NaCl 2 %
R3:	Hemolyzační roztok

PŘÍPRAVA ČINIDEL
Všechna činidla jsou určena k přímému použití. Před použitím činidla dobře promíchejte.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ
Je-li dodržena teplota skladování 2–8 °C, jsou činidla stabilní do data expirace. Stabilita v přístroji je minimálně 4 týdny, pokud se zabrání kontaminaci. Nezmrazujte.

VZORKY
Plná krev odebraná do zkumavky s EDTA.
Příprava vzorku:
Hemolyzační roztok (R3) 500 µl
Vzorek 10 µl
Promíchejte a nechte stát 5 minut nebo do úplné hemolýzy.
Hemolyza vzorku on-board se nedoporučuje.
Stabilita vzorků:
Plná krev 1 týden při 2–8 °C
Hemolyzát 10 hodin při 15–25 °C
Hemolyzát 10 dní při 2–8 °C

POSTUP MĚŘENÍ
Aplikace pro automatické analyzátoři jsou dodávány na vyžádání.
Vlnová délka 660 nm
Optická dráha 1 cm
Teplota 37 °C
Měření Proti vzduchu

Vzorek, kalibrátor nebo kontrola	36 µl
Činidlo 1	900 µl
Smíchat, inkubovat 5 min., odečíst absorbancí 1, potom přidat:	
Činidlo 2	300 µl
Smíchat, přesně po 5 minutách odečíst absorbancí 2.	

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ SOUPRAVY
Běžné laboratorní vybavení.

KALIBRACE
Koncentrace HbA1c v neznámých vzorcích je odvozena z kalibrační křivky pomocí vhodného matematického modelu, jako je křivka. Kalibrační křivka se získá pomocí 5 kalibrátorů na různých úrovních, kde první z kalibrátorů s nulovou hodnotou je použit jako blank.
Stabilita kalibrace: 4 týdny
Pro kalibraci použijte HbA1c 2R CALIBRATOR SET (XSYS00097).

KONTROLY
Ke kontrole kvality použijte HbA1c 2R CONTROL LOW (XSYS0098) a HbA1c 2R CONTROL HIGH (XSYS0099).

VÝPOČET
Výpočet je proveden automaticky přístrojem.

REFERENČNÍ HODNOTY [7]
Referenční rozmezí je pouze orientační. Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření. Referenční intervaly by měly být stanoveny nebo ověřeny v laboratoři na základě příslušné nediabetické populace pacientů.

	% NGSP	% IFCC	mmol/mol
Nediabetici	4–6	3–4	30–40
Diabetici s kompenzovanou glykemií	< 7	< 5	< 50
Změna terapie	> 8	> 6	> 60

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY
Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátořích ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.
Mez detekce: 0,24 % NGSP
Mez stanovitelnosti: 0,73 % NGSP
Linearita: 15,6 % NGSP
Měřicí rozsah: 0,73–15,6 % NGSP

Přesnost:

	Atestovaná hodnota (% NGSP)	Výsledek (% NGSP)	bias (%)
Kontrola 1	5,7	5,42	-4,9
Kontrola 2	13,3	14,19	+6,7

Opakovatelnost / Reprodukovatelnost:

Intra-assay n = 20	Průměr (% NGSP)	SD (% NGSP)	CV (% NGSP)
Vzorek 1	6,72	0,04	0,65
Vzorek 2	11,08	0,06	0,58

Inter-assay n = 20	Průměr (% NGSP)	SD (% NGSP)	CV (% NGSP)
Vzorek 1	6,67	0,05	0,81
Vzorek 2	11,07	0,26	2,39

Srovnání:
Srovnání mezi XL-Systémem HbA1c (y) a komerčně dostupným testem (x) bylo provedeno na 70 vzorcích. Vzorky séra byly analyzovány paralelně a výsledky byly porovnány lineární regresní analýzou podle Passing-Babloka.
Byly získány následující statistické údaje:
y = 0,9828 x - 0,048
r = 0,972

Specifická/Interference:
Vzhledem k protilátkám je HbA1c 2R specifický imunotest pro lidský HbA1c. Nebyla pozorována interference s kyselinou askorbovou do 50 mg/dl, bilirubinem F do 19,6 mg/dl, bilirubinem C do 20,6 mg/dl, chylus do 1590 FTU, RF do 1100 IU/ml a triglyceridy do 1400 FTU. Testování interferencí bylo provedeno na analyzátoři Hitachi 7180.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY
Pouze pro diagnostiku *in vitro*. Určeno pro použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008
R1, R2
EUH208 Obsahuje reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1). Může vyvolat alergickou reakci.
R3
Činidlo soupravy není klasifikované jako nebezpečné.

Ohled na měření HbA1c je třeba vyčistit kyvety. Použijte alkalický roztok pro mytí kyvet, který je doporučen výrobcem analyzátoři.
Při práci dodržujte nezbytná bezpečnostní opatření.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY
Likvidace odpadů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

Эрба HbA1c

Кат. №	Фасовка (Содержание)
XSYS0096	R1: 2 × 21 мл, R2: 2 × 8 мл, R3: 3 × 50 мл



Применение
Диагностический набор реагентов для количественного определения *in vitro* гликированного гемоглобина HbA1c в цельной крови на фотометрических системах.

Клиническое значение
Гемоглобин A1c (HbA1c) - это гликированный гемоглобин, который образуется в результате неферментативного взаимодействия глюкозы с нативным гемоглобином. Этот процесс протекает непрерывно в течение всего срока жизни эритроцита (в среднем около 100–120 дней). Скорость гликирования прямо пропорциональна концентрации глюкозы в крови. Концентрация HbA1c отражает средний уровень глюкозы в крови за предшествующие 6–8 недель (из-за кинетики оборота эритроцитов этот период в большей степени влияет на уровень глюкозы в крови, чем предшествующие недели). Поэтому HbA1c подходит для ретроспективного долгосрочного мониторинга концентрации глюкозы в крови у лиц с сахарным диабетом. Клинические исследования показали, что снижение уровня HbA1c может помочь предотвратить или отсрочить возникновение поздних диабетических осложнений. Поскольку количество HbA1c также зависит от общего количества гемоглобина, значение HbA1c указывается в процентах от общей концентрации гемоглобина. Ложно-заниженные значения (низкий уровень HbA1c, при высоком уровне глюкозы в крови) могут встречаться у людей с заболеваниями, характеризующимися сокращением срока жизни эритроцитов (гемолитические заболевания) или значительной недавней кровопотерей (высокая доля молодых эритроцитов). Ложно-повышенные значения (высокий уровень HbA1c при нормальном уровне глюкозы в крови) отмечались при железодефицитной анемии (высокая доля старых эритроцитов). Эти обстоятельства необходимо учитывать при клинической интерпретации значений HbA1c.

Принцип метода
Иммунотурбидиметрический тест, усиленный латексными частицами. HbA1c определяет-ся напрямую, без измерения общего гемоглобина. Определение основано на конкурентном связывании общего гемоглобина и HbA1c со специфическими латексными частицами пропорционально их концентрации. Затем добавляются анти-HbA1c антитела для образования комплекса антиген-антитело. Увеличение мутности смеси измеряется фотометрически. Измеренное поглощение пропорционально количеству HbA1c, связанному с частицами, что, в свою очередь, пропорционально процентному содержанию HbA1c в образце.

Стандартизация
Тест стандартизован согласно референсному методу (одобренному IFCC). Так же возможна калибровка согласно DCCT/NGSP. Значения концентрации калибраторов приведены в инструкции к набору калибраторов HbA1c. Значения DCCT/NGSP и IFCC имеют линейную зависимость и могут быть перерасчитаны относительно друг друга с помощью следующих формул:
IFCC = (HbA1c (NGSP) – 2,15) / 0,915.
NGSP = 0,915 × HbA1c (IFCC) + 2,15
mmol/mol = 10 × HbA1c (IFCC)
IFCC: Международная федерация клинической химии [3,4]
DCCT: Исследование по борьбе с диабетом и его осложнениям [5]
NGSP: Национальная программа стандартизации гликогемоглобина [6]

Состав реагентов
R1: Латекс 0,1 %
R2: Мышинные моноклональные антитела к человеческому HbA1c
Буфер
NaCl 2 %
R3: Гемолизирующий раствор

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
Все реагенты готовы к использованию. Перед использованием тщательно перемешайте каждый реагент.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ
Реагенты стабильны до истечения указанного срока годности, если хранятся при температуре от +2 до +8 °C, в защищенном от света месте. Стабильность на «борту» анализатора не менее 4 недель при условии отсутствия контаминации. Немедленно закрывайте флаконы после использования. Реагенты нельзя замораживать!

ОБРАЗЦЫ
Цельная кровь (с ЭДТА)
Подготовка образца
Гемолизирующий раствор (R3) 500 µl
Образец/Калибратор / Контроль 10 µl
Перемешать и дать постоять в течение 5 минут или до полного лизиса.
При работе на приборах, в которых предусмотрено использование 3-х реагентов, подготовка образцов может быть выполнена на борту.

Стабильность образцов
Цельная кровь: 1 неделя при 2–8 °C
Гемолизат: 10 часов при 15–25 °C
Гемолизат: 10 дней при 2–8 °C

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА
Адаптации для работы на автоматических анализаторах поставляются по запросу
Длина волны 660 нм
Длина опт. пути 1 см
Температура 37 °C
Измерение против воздуха

Образец/калибратор	36 мкл
Реагент 1	900 мкл
Перемешать, инкубировать 5 мин, добавить:	
Реагент 2	300 мкл
Перемешать, инкубировать точно 5 мин и измерить оптическую плотность (A)	

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ
Общее лабораторное оборудование.

КАЛИБРОВКА
Концентрация HbA1c в образцах определяется по калибровочной кривой с использованием соответствующей математической модели, например, сплайн. Калибровочная кривая строится по 5 калибраторам различных концентраций, где первый калибратор с нулевым значением используется как бланк.
Стабильность калибровки: 4 недели
Для калибровки используется Эрба HbA1c Набор калибраторов (XSYS0097).

КОНТРОЛЬ
Для внутреннего контроля качества используйте Эрба HbA1c Контроль низкий (XSYS0098) и Эрба HbA1c Контроль высокий (XSYS0099).

РАСЧЕТ
Результаты рассчитываются прибором автоматически
ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ
Референсные интервалы должны быть установлены или проверены лабораторией на основе соответствующей популяции пациентов, не страдающих диабетом

	% NGSP	% IFCC	ммоль/моль
Здоровые (нет диабета)	4–6	3–4	30–40
Направленная терапия	< 7	< 5	< 50
Смена терапии	> 8	> 6	> 60

ХАРАКТЕРИСТИКИ
Данные, содержащиеся в этом разделе, отражают производительность систем ERBA XL.
Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от этих значений.
Чувствительность: 0,24 % NGSP
Предел количественного определения: 0,73 % NGSP
Линейность: 15,6 % NGSP
Диапазон измерения: 0,73–15,6 % NGSP



Достоверность

	Указанное значение (% NGSP)	Результат (% NGSP)	CV (%)
Контроль низкий	5,7	5,42	-4,9
Контроль высокий	13,3	14,19	+6,7

Воспроизводимость

Внутрисерийная n = 20	Среднеарифметическое значение (% NGSP)	SD (% NGSP)	CV (% NGSP)
Образец 1	6,72	0,04	0,65
Образец 2	11,08	0,06	0,58

Межсерийная n = 20	Среднеарифметическое значение (% NGSP)	SD (% NGSP)	CV (% NGSP)
Образец 1	6,67	0,05	0,81
Образец 2	11,07	0,26	2,39

Сравнение методов:
Было проведено сравнение между XL-Systems HbA1c (y) и коммерческим тестом (x) на 70 образцах. Образцы цельной крови анализировались параллельно, а результаты сравнивались с помощью линейного регрессионного анализа по Пассинг-Баблоку. В результате получены следующие статистические данные:
Результаты:
y = 0,9828 x - 0,048
r = 0,972

Специфичность / Влияющие вещества
Набор HbA1c является специфическим иммуноанализом на HbA1c человека.
Аскорбиновая кислота до 50 мг/дл, связанный билирубин до 20,6 мг / дл, несвязанный-билирубин до 19,6 мг / дл, липемия до1400Ед.мутности формазина, хилэз до1590 ЕМФ, ревматоидный фактор до 1100 МЕ/мл, не влияют на результаты анализа.
Тестирование влияющих веществ проводилось на Hitachi 7180.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Для *in vitro* диагностики. Исследование должен проводить профессионально подготовленный сотрудник.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 R1, R2
EUN208 Содержит: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (3:1)
Может вызывать аллергическую реакцию.

R3
Реагент из набора не классифицируется как опасный.
Сразу после измерения HbA1c необходима очистка кювет. Используйте рекомендованный производителем анализатора щелочной раствор для промывки кювет.
Соблюдайте необходимые меры предосторожности при работе с лабораторными реагентами.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0096	Эрба HbA1c	ФСЗ 2011/09958	от 14 мая 2019 года



HbA1c 2R

Кат. №	Назва	Упаковка (вміст)
XSYS0096	HbA1c 2R	R1: 2 × 21 мл, R2: 2 × 8 мл, R3: 3 × 50 мл



Застосування

Діагностичний набір реагентів для кількісного визначення *in vitro* глікованого гемоглобіну HbA1c в цільній крові на фотометричних системах.

Клінічне значення

Глікозилований гемоглобін (глікогемоглобін), утворюється в результаті неферментативної реакції між глюкозою та гемоглобіном. Швидкість глікозилювання гемоглобіну (відносна кількість HbA, перетвореного в HbA1c) в еритроцитах, визначається середньою концентрацією глюкози в крові, яка існує протягом життя еритроцитів. Середня тривалість життя еритроциту приблизно 100–120 днів. Швидкість глікування прямо пропорційна концентрації глюкози в крові. Рівень HbA1c у крові являє собою середній рівень глюкози в крові за попередні 6–8 тижнів.

Отже, HbA1c підходить для ретроспективного довгострокового моніторингу концентрації глюкози в крові у осіб із цукровим діабетом. Клінічні дослідження показали, що зниження рівня HbA1c може допомогти запобігти або уповільнити частоту пізніх ускладнень діабету. Кількість HbA1c залежить також від загальної кількості гемоглобіну. Вимірює значення HbA1c вказується у відсотках від концентрації загального гемоглобіну. Хибне зниження значення глікозилизованого гемоглобіну (низький HbA1c при високому рівні глюкози у крові) спостерігається у хворих з гемолітичними захворюваннями, коли знижується термін життя еритроцитів або при значній втраті крові (збільшується кількість молодих еритроцитів). Помилково високі значення (високий HbA1c за нормального рівні глюкози в крові) виявляється при залізодефіцитній анемії (пов'язане з великою кількістю старих еритроцитів). Ці обставини необхідно враховувати, при клінічній інтерпретації значень HbA1c.

Принцип методу

Імунотурбідиметричний тест, посилений латексними частинками. HbA1c визначається безпосередньо, без виміру загального гемоглобіну. Визначення засноване на конкурентному зв'язуванні загального гемоглобіну та HbA1c зі специфічними латексними частинками що пропорційно їх концентрації. Потім додається зшитий анти-HbA1c для утворення комплексу антиген-антитіло. Вимірює поглинання пропорційне HbA1c, зв'язаним з частинками що, у свою чергу, пропорційно процентному змісту HbA1c у зразку.

Стандартизація

Тест стандартизований згідно з референсним методом (схваленим IFCC).

Калібровка згідно з DCCT/NGSP також можлива. Значення концентрації калібраторів наведено в інструкції з набору калібраторів HbA1c. Значення DCCT/NGSP та IFCC мають лінійну залежність і можуть бути перераховані відносно один одного за допомогою наступних формул:

IFCC = (HbA1c (NGSP) - 2,15) / 0,915.

NGSP = 0,915 x HbA1c (IFCC) + 2,15

mmol/mol = 10 x HbA1c (IFCC)

IFCC: Міжнародна федерація клінічної хімії [3,4]

DCCT: Дослідження боротьби з діабетом та його ускладненням [5]

NGSP: Національна програма стандартизації глікогемоглобіну [6]

Склад реагентів

R1: Латекс 0,1%

R2: Мишачі моноклональні антитіла до людського HbA1c
Буфер
NaCl 2%

R3: Гемолізуючий розчин

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Усі реагенти готові до використання. Перед використанням ретельно перемішайте кожний реагент.

Стабільність реагентів та зберігання

Реагенти стабільні до досягнення зазначеного терміну придатності, якщо зберігаються при (+2 – +8) °C, у захищеному від світла місці. Стабільність на «борті» аналізатора щонайменше 4 тижнів.

Негайно закривайте флакони після використання. Реагенти не можна заморозувати!

ЗРАЗКИ

Цілісна кров (з ЕДТА)

Для підготовки зразка використовують гемолізуючий розчин R3.

Підготовка зразка:

Гемолізуючий розчин (R3) 500 µl
Зразок/Калібратор/Контроль 10 µl
Перемішати та дати постояти протягом 5 хвилин або до повного лізису.

Стабільність зразків

Цілісна кров: тиждень при 2–8 °C
Гемолізат: 10 годин при 15–25 °C
Гемолізат: 10 днів при 2–8 °C

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Адаптації для роботи на автоматичних аналізаторах постачаються за запитом

Довжина хвилі 660 нм
Довжина опт. шляхи 1 см
Температура 37 °C
Вимір проти повітря

Зразок/калібратор	36 мкл
Реагент 1	900 мкл
Перемішати, інкубувати 5хв, додати:	
Реагент 2	300 мкл
Перемішати, інкубувати точно 5 хв і виміряти оптичну щільність (A)	

НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

Загальне лабораторне обладнання.

Калібровка

Концентрація HbA1c у зразках визначається за калібрувальною кривою з використанням відповідної математичної моделі, наприклад, сплайн. Калібрувальна крива будується по 5 калібраторам різних концентрацій, де перший калібратор з нульовим значенням використовується як бланк.

Стабільність калібрування: 4 тижні

Для калібрування використовується HbA1c 2R Набір калібраторів (XSYS0097).

Контроль

Для внутрішнього контролю якості використовуйте HbA1c 2R Контроль низький (XSYS0098) та HbA1c 2R Контроль високий (XSYS0099).

Розрахунок

Результати розраховуються приладом автоматично.

Нормальні величини

Наведені величини слід розглядати як орієнтовні. Кожній лабораторії необхідно визначати свої діапазони на основі популяції пацієнтів які не страждають на діабет.

	% NGSP	% IFCC	ммоль/моль
Здорові (нема діабету)	4–6	3–4	30–40
Направлена терапія	< 7	< 5	< 50
Змінена терапія	> 8	> 6	> 60

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дані, що містяться в цьому розділі відображають продуктивність систем ERBA XL.

Дані, отримані в інших лабораторії, можуть відрізнятися від цих значень.

Межа виявлення: 0,24% NGSP

Межа кількісного визначення: 0,73% NGSP

Лінійність: 15,6% NGSP

Діапазон виміру: 0,73–15,6 % NGSP

Достовірність

	Вказане значення (% NGSP)	Результат (% NGSP)	CV (%)
Контроль низький	5,7	5,42	-4,9
Контроль високий	13,3	14,19	+6,7

Відтворюваність

Внутрішньо-серійна n=20	Середньоарифметичне значення (% NGSP)	SD (% NGSP)	CV (% NGSP)
Зразок 1	6,72	0,04	0,65
Зразок 2	11,08	0,06	0,58

Внутрішньо-серійна n=20	Середньоарифметичне значення (% NGSP)	SD (% NGSP)	CV (% NGSP)
Зразок 1	6,67	0,05	0,81
Зразок 2	11,07	0,26	2,39

Порівняння методів:

Проводили порівняння XL-Systems HbA1c (y) та комерційно доступного тесту (x) з використанням 70 зразків.

Паралельно аналізували зразки цільної крові та порівнювали результати методом лінійної регресії за Пассінгу-Баблоку.

Результати:

y = 0,9828 x - 0,048

r = 0,972

Специфічність/Речовини що впливають

Набір HbA1c 2R є специфічним імуноаналізом на HbA1c людини. Аскорбінова кислота до 50 мг/дл, пов'язаний білірубін до 20,6 мг/дл, незв'язаний білірубін до 19,6 мг/дл, ліпемія до 1400Од, мутності формазину, хілуc до 1590 ЕМФ, ревматоїдний фактор до 1100 МО/мл, не впливають на результати аналізу. Тестування речовин, що можуть мати вплив проводилося на Hitachi 7180.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАХОДИ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Для діагностики *in vitro*. Дослідження має проводити професійно підготовлений співробітник.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R1, R2

Дополнительная информация:

EUN 208 Містить: 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-он (3:1).

Може спричиняти алергічну реакцію.

R3

Реагент набору не класифікується як небезпечний.

Відразу після вимірювання HbA1c необхідно очищення кювет. Використовуйте лужний розчин для промивання кювет, рекомендований виробником аналізатора.

Дотримуйтесь необхідних запобіжних заходів, при використанні лабораторного реактиву.

Утилізація використаних матеріалів

Відповідно до існуючих у кожній країні правил для даного виду матеріалу.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/215/24/E/INT

Дата проведення контролю: 29. 10. 2024

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R
Test Code	8	8	8	8	8	8
Report Name	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c
Unit	%	%	%	%	%	%
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	660	660	660	660	660	660
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Point-To-Point	Point-To-Point	Point-To-Point	Point-To-Point	Point-To-Point	Point-To-Point
M1 Start	20	18	17	27	16	18
M1 End	20	18	17	27	16	18
M2 Start	34	36	50	62	31	34
M2 End	34	36	50	62	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0	0	0	0	0	0
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Technical Maximum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	A1C R1	A1C R1	A1C R1	A1C R1	A1C R1	A1C R1
Reagent R2	A1C R2	A1C R2	A1C R2	A1C R2	A1C R2	A1C R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R
Sample Type	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD
Sample Volumes						
Normal	8.4	7.2	8.4	7.2	6	8.4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	16.8	14.4	16.8	14.4	12	16.8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4.2	3.6	4.2	3.6	3	4.2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	8.4	7.2	8.4	7.2	6	8.4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	210	180	210	180	150	210
R1 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-2 Volume	70	60	70	60	50	70
R2 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R
Sample Type	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	4	4	4	4	4	4
Normal-Upper Limit	6	6	6	6	6	6
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	4	4	4	4	4	4
Normal-Upper Limit	6	6	6	6	6	6
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- A1C2R-1 03.03.2020>	<A-200- A1C2R-1 03.03.2020>	<A-300/600- A1C2R-1 03.03.2020>	<A-640- A1C2R-1 03.03.2020>	<A-1000- A1C2R-1 03.03.2020>	<A-180- A1C2R-1 03.03.2020>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R
Test Code	8	8	8	8	8	8
Report Name	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c
Unit	mmol/mol	mmol/mol	mmol/mol	mmol/mol	mmol/mol	mmol/mol
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	660	660	660	660	660	660
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Point-To-Point	Point-To-Point	Point-To-Point	Point-To-Point	Point-To-Point	Point-To-Point
M1 Start	20	18	17	27	16	18
M1 End	20	18	17	27	16	18
M2 Start	34	36	50	62	31	34
M2 End	34	36	50	62	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0	0	0	0	0	0
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Technical Maximum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	A1C R1	A1C R1	A1C R1	A1C R1	A1C R1	A1C R1
Reagent R2	A1C R2	A1C R2	A1C R2	A1C R2	A1C R2	A1C R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R
Sample Type	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD
Sample Volumes						
Normal	8.4	7.2	8.4	7.2	6	8.4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	16.8	14.4	16.8	14.4	12	16.8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4.2	3.6	4.2	3.6	3	4.2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	8.4	7.2	8.4	7.2	6	8.4
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	210	180	210	180	150	210
R1 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-2 Volume	70	60	70	60	50	70
R2 Stirrer Speed	High	High	High	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R
Sample Type	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD	BLOOD
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	20	20	20	20	20	20
Normal-Upper Limit	42	42	42	42	42	42
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	20	20	20	20	20	20
Normal-Upper Limit	42	42	42	42	42	42
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- A1C2R-1 03.03.2020>	<ASI-200- A1C2R-1 03.03.2020>	<ASI-300/600- A1C2R-1 03.03.2020>	<ASI-640- A1C2R-1 03.03.2020>	<ASI-1000- A1C2R-1 03.03.2020>	<ASI-180- A1C2R-1 03.03.2020>

REFERENCES / LITERATURA / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 142-48.
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999.p. 790-6.
3. Jeppsson JO, Kobold U, Barr J, Finke A et al. Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1c in human blood. Clin Chem Lab Med 2002;40:78-89.
4. Hoelzel W, Weykamp C et al. IFCC Reference System for Measurement of Hemoglobin A1c in Human Blood and the National Standardization Schemes in the United States, Japan, and Sweden: A Method-Comparison Study. Clin Chem 2004; 50:1:166-74.
5. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes in the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med.1993;329:977-86.
6. Little RR, Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, Myers GL et al. The National Glycohemoglobin Standardization Program: A Five-Years Progress Report. Clin Chem 2001;47:1985-92.
7. Miedema K. Standardization of HbA1c and Optimal Range of Monitoring. Scand J Clin Lab Invest 2005;65 (Suppl 240):61-72

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF	Catalogue Number Katalogové číslo Каталожный номер Каталожний номер		Manufacturer Výrobce Производитель Виробник		See Instruction for Use Čtěte návod k použití Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію
LOT	Lot Number Číslo šarže Номер партии Номер партії	IVD	In Vitro Diagnostics In vitro Diagnostikum Ин витро диагностика Ин витро діагностика		Storage Temperature Teplota skladování Температура хранения Температура зберігання
	Expiry Date Datum expirace Срок годности Термін придатності	CONT	Content Obsah Содержание Вміст		Национальный знак відповідності для України