

# HbA1C\* (Immuno-turbidimetry enhanced by Latex particles, End Point)

## اطلاعات سفارش:

محتویات و بسته بندی:

نام کیت	شماره سفارش	محتویات	دستگاه
HbA1c	613061	R1a: 1 × 24 mL R2a: 1 × 7.6 mL R2b: 1 × 0.4 mL R3: 4 × 25 mL	MPR*

\*MPR: Multi-Purpose Reagent

این کیت جهت اندازه گیری کمی غلظت HbA1c در نمونه خون تام با روش دستی و انواع دستگاه های اتوآنالایزر می باشد و محتویات آن باید فقط برای فعالیت های تشخیص آزمایشگاهی (IVD) مورد استفاده قرار گیرد.

## مقدمه (1,2):

HbA1c هموگلوبین گلیکوزیله اصلی موجود در خون می باشد. سنتز آن ضرورتاً برگشت ناپذیر بوده و غلظت آن عمدتاً وابسته به غلظت گلوکز است که اریتروسیت ها در معرض آن هستند و به نیمه عمر اریتروسیت ها نیز بستگی دارد. در نتیجه میزان HbA1c نشان دهنده غلظت میانگین قندخون در طی 6 تا 8 هفته قبل از آزمایش می باشد. برخلاف میزان گلوکز، میزان HbA1c مستقل از تغییرات ناشی از رژیم غذایی و ورزش می باشد. انجام منظم این تست به منظور پیش قند در بیماران دیابتی توصیه می شود.

## اصول:

### واکنش اول:

نمونه با R1 که دارای پارتیکل های لاتکس کورت نشده می باشد مخلوط می شود. چون هموگلوبین توتال و HbA1c دارای تمایل جذب یکسانی برای پارتیکل ها می باشند، درصد HbA1c در نمونه متناسب با HbA1c متصل به لاتکس می باشد.

### واکنش دوم:

معرف دوم R2 دارای آنتی بادی مونوکلونال موشی علیه HbA1c انسانی و آنتی بادی پلی کلونال بزی علیه IgG موشی می باشد. آگلوتیناسیون کمپلکس ها در اثر میانکنش بین HbA1c متصل به لاتکس و آنتی بادی های متناظرش به وجود می آید.

کدورت ناشی از این تجمعات متناسب است با مقدار HbA1c متصل به لاتکس و بنابراین با درصد HbA1c نمونه متناسب خواهد بود. منحنی کالیبراسیون غیر خطی برای به دست آوردن درصد HbA1c استفاده می شود.

## معرف:

### معرف R1:

Suspended latex particles	0.13%
Buffer, stabilizers	

### معرف کاری R2: (R2a+R2b)

Mouse anti-human HbA1c monoclonal antibody	0.05 mg/mL
Goat anti-mouse IgG polyclonal antibody	0.08 mg/mL
Buffer, stabilizers	

### معرف R3 (hemolysis reagent):

Water, stabilizer

## آماده سازی:

### Reagent 1:

معرف آماده مصرف می باشد.

### معرف کاری 2 (Working reagent R2):

تمامی محتویات R2b را در R2a بریزید. به آرامی مخلوط کنید. پایدار می ماند. معرف کاری 4 هفته در دمای یخچال می باشد.

### Reagent 3:

معرف آماده به مصرف می باشد.

## نگهداری و پایداری:

در صورت نگهداری در دمای 2-8 درجه سانتی گراد و محافظت از نور، کیت تا تاریخ انقضای ذکر شده بر روی جعبه پایدار است.

## بهداشت، ایمنی و دفع مواد زائد:

جهت حذف و دور ریز تمام پسماندها طبق الزامات قانونی و محلی عمل شود.

برای جلوگیری از آلودگی معرفها، از وسایل تمیز یا یکبار مصرف استفاده نمایید. هنگام کار از دستکش استفاده کنید. از تماس معرفها با پوست و چشم خودداری کرده و در صورت تماس، موضع را با آب شستشو دهید.

## نمونه ها: (3)

خون تام جمع آوری شده در EDTA

نمونه	پایداری			
	فریزر -70 °C (روز)	فریزر -20 °C (روز)	یخچال (روز)	اتاق (ساعت)
خون تام	365	7	7	24

3 میلی لیتر از R3 را داخل تیوب پلاستیکی یا شیشه ای بریزید.

20 µL از نمونه کنترل، کالیبراتور یا نمونه بیمار که خوب مخلوط شده را به آن اضافه کنید.

به مدت 5 دقیقه صبر کنید تا لیز شدن تکمیل شود.

نمونه های لیز شده به مدت 7 روز در دمای یخچال پایدار می باشند.

در برخی از دستگاه های اتوآنالایزر می توان همولیز را به صورت on-board تعریف نمود.

## روش انجام آزمایش:

طول موج:	660 nm
دما:	37 °C
قطر کووت:	1 cm

نمونه	کالیبراتور و کنترل	بلانک	
سرم فیزیولوژی 9 g/L (µL)	-	26.6	
کالیبراتور و کنترل (µL)	26.6	-	
نمونه خون تام (µL)	-	-	26.6
محلول معرف شماره 1 (µL)	1000	1000	1000
مخلوط کرده و پس از 5 دقیقه جذب نوری اول (A1) را به دست می آوریم.			
محلول معرف کاری شماره 2 (µL)	333	333	333
مخلوط کرده و پس از 5 دقیقه جذب نوری دوم (A2) را به دست می آوریم.			

## محاسبات:

Final ΔA: (A2 - A1)

غلظت HbA1c نمونه بیمار از منحنی کالیبراسیون 5 نقطه ای (و نقطه صفر) محاسبه می گردد. کالیبراتور ها بایستی قبل از کالیبراسیون همولیز گردند (مگر اینکه همولیز به صورت خودکار و on-board انجام شود). توصیه می شود در زمان تغییر لات نامبر معرف و بر اساس نتایج کنترل کیفی داخلی کالیبراسیون انجام گردد(4).

تبدیل واحد:

NGSP [HbA1c (%)] = 0.0915 × IFCC [HbA1c (mmol/mol)] + 2.15%

IFCC [HbA1c (mmol/mol)] = 10.93 × NGSP [HbA1c (%)] - 23.5 mmol/mol

دامنه مرجع (5):

مراجع:

1. Sacks, D.B., carbohydrates, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 427.
2. Sacks, D.B., et al., Clinical chemistry, (2002). 48, 436.
3. <https://www.mayocliniclabs.com>
4. Weykamp, c. et al., A review of the challenge in measuring hemoglobin A1c, J Diabetes Sci Technol, (2009), 3, 439.
5. Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 480

نمونه	وضعیت	دامنه مرجع	واحد	
			IFCC	NGSP/DCCT
خون تام	غیر دیابتی	4.0 - 6.0	mmol/mol	%
	کنترل خوب دیابت	<7.0		
	کنترل متوسط دیابت	9-8		
	کنترل ضعیف دیابت	>9		

توصیه میگردد هر آزمایشگاه دامنه مرجع خود را تعیین کند.

کنترل کیفی:

جهت انجام کنترل کیفی داخلی توصیه می گردد از کنترل های

**HbA1c control Low, REF: 613060**

**HbA1c control High, REF: 613059** و برای انجام کالیبراسیون از

**HbA1c calibrator set, REF: 613062** که توسط شرکت من تامین می گردد استفاده شود.

ویژگی ها و کارایی کیت:

محدوده اندازه گیری:

Measuring Range: 2.5-16 %

Limit Of Blank (LOB): 0.7 %

Limit Of Detection (LOD): 0.8 %

Limit Of Quantification (LOQ): 2.5%

غلظت های بالاتر از 16% را به صورت >16% گزارش کنید. از رقیق کردن نمونه خودداری کنید (نتایج حاصله براساس دستگاه SELECTRA PROM می باشد).

دقت:

آزمایشها با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر در دمای 37 °C انجام شده است.

	n	Mean		CV (%)	
		%	mmol/mol	Within run	Total
Level1	80	4.2	22	0.4	1.6
Level2	80	7.1	54	0.6	2.0
Level3	80	10.4	90	0.5	2.0

مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت HbA1c شرکت من (Y) با کیت تجاری HbA1c (X) روش Immuno-turbidimetry enhanced by Latex particles, End Point، بر روی 40 نمونه بیمار با محدوده غلظت-4.0-13.9% نتایج زیر به دست آمده است:

Correlation Coefficient: (r)= 0.998

Linear regression: Y= 1.007 (x) + 0.0 %

عوامل مداخله گر:

بیلی روبین Indirect :	بیلی روبین Indirect تا غلظت 30 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
بیلی روبین Direct :	بیلی روبین Direct تا غلظت 29.5 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
تری گلیسرید:	تری گلیسرید تا غلظت 3046 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
استیل سالیسیلیک اسید	استیل سالیسیلیک اسید تا غلظت 200mg/dL باعث تداخل نمی شود.
اسید آسکوربیک:	اسید آسکوربیک تا غلظت 20mg/dL باعث تداخل نمی شود.

هموگلوبین در محدوده تغییرات زیر اثر تداخلی ایجاد نمی کند:

- HbC, HbS, HbE, HbD
- Carbamylated hemoglobin up to 10.0 mmol/L off added sodium cyanate
- Acetylated hemoglobin up to 10.0 of added aspirin
- Labile HbA1c up to 1000 mg/dL of added glucose
- HbF up to 6%

نمونه های دارای 7% HbF، 12.9% - بایاس (Bias) نشان می دهند.

علائم:



Temperature limitation



Catalogue number



Manufacture address



Expiration date



Batch code



Date of manufacture



In vitro diagnostic medical device



Reagent 1



Consult instruction for use



Reagent 2