

UPOTREBA

Reagens se koristi za određivanje udela glikoziliranog hemoglobina (HbA1c) u odnosu na ukupni hemoglobin u krvi.

METODA

Latex imunoturbidimetrijski metod.

KLINIČKI ZNAČAJ

Dijabetes Melitus je hronična bolest koju karakteriše hiperglikemija. Kao posledice se javljaju poremećaj metabolizma ugljenih hidrata, lipida i proteina. Rizik od komplikacija povezanih sa dijabetesom, uključujući nefropatiju, retinopatiju i kardiovaskularne bolesti, je povišen kod pacijenata sa lošom kontrolom nivoa glukoze. Kod dijabetičara kod kojih je nivo glukoze povišen, formira se HbA_{1c} kao posledica neenzimske glikozilacije N-kraja β-lanca molekula hemoglobina. Nivo HbA_{1c} je prihvaćen kao indikator srednje dnevne vrednosti glukoze u toku prethodnih 6-8 nedelja. Stoga je on dugoročni indikator kontrole nivoa glukoze u krvi.

PRINCIP ODREĐIVANJA

Ukupni hemoglobin i HbA1c imaju nespecifični adsorpcioni nivo za latex čestice. Kada se mišija anti-humani HbA1c monoklonska antitela (R2) dodaju, formira se latex-HbA1c-antitelo kompleks. Aglutinacija se odigrava kada kozija anti-mišiji IgG poliklonska antitela reaguju sa monoklonskim antitelom. Intenzitet aglutinacije je proporcionalan količini adsorbovanog HbA1c na lateks čestice i merljiv je promenom apsorbancije. Vrednost HbA1c se izračunava preko kalibracione krive.

REAGENSI

HbA1C, Ref: HB1C-041 se sastoji od 2 reagensa:

Rg.1 (Latex)	30 mL
Rg.2 (Antiserum)	10 mL

SASTAV REAGENASA**Rg.1 Latex**

Latex 0.13%, pufer, stabilizator,
Natrijum azid 0,95 g/L

Rg.2 Antiserum

Mišija anti-humani HbA1c unakrsno vezana monoklonska antitela
Stabilizatori

UPOZORENJE

1. Koristiti isključivo za dijagnostiku *in vitro*.
2. Voditi računa o propisanoj eliminaciji otpada. Ako se odbacuje u kanalizaciju, isprati velikom količinom vode.
3. Da bi se izbegla kontaminacija koristiti čist pribor ili laboratorijsku opremu za jednokratnu upotrebu.

PRIPREMA REAGENSA

Reagensi su spremni za upotrebu.

Lagano promešati komponente reagensa pre upotrebe.

STABILNOST REAGENSA

Reagens je stabilan do isteka roka označenog na pakovanju, ako se čuva na propisanoj temperaturi i ako je zaštićen od kontaminacije. Ne zamrzavati reagens !

UZORCI

Kao uzorak koristiti svežu EDTA krv. Uzorci su stabilni 10 dana na 2-8°C. Za određivanje HbA1c hemolizat se mora pripremati za svaki uzorak.

PREDTRETMAN UZORKA

Dodati 500 µL lizira za HbA1c i 10 µL dobro promešane pune krvi u epruvetu, a zatim dobro promešati. Ostaviti hemolizat da stoji 5 minuta ili dok uzorak potpuno ne hemolizira.

DODATNI POTREBNI MATERIJALI

Opšta laboratorijska oprema i rastvori

- Lizir za HbA1c	Ref: LIZ-200	2x100 mL
- HbA1c kalibrator set	Ref: HBK-002	5x0,5 mL
- HbA1c kontrola set	Ref: HBKN-002	2x0,5 mL
	Ref: HBKN-004	4x0,5 mL

ANALITIČKA PROCEDURA

Analički parametri testa:

Talasna dužina : 1°/2°	660 / 800 nm
Kiveta :	1 cm
Temperatura :	37° C
Odnos : uzorak / reagens	3 / 75 / 25
Reakcija :	Fixed time
Inicijalna A reagensa :	< 1,2 Abs

Pipetirati u kivete :

	Auz	Ast
Lizirani uzorak	30µL	-
Kalibrator (1-5)	-	30µL
Latex	750 µL	750 µL

Dobro promešati i inkubirati 5 minuta, a zatim dodati :

Antiserum	250µL	250µL
-----------	-------	-------

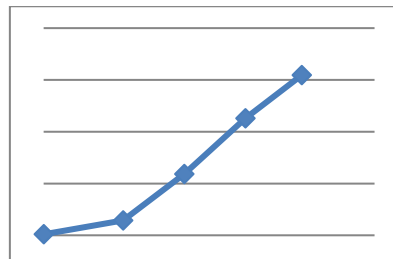
Promešati i očitati apsorbanciju nakon 30 sekundi (A1), a zatim inkubirati 270 sekundi i opet očitati apsorbanciju rastvora (A2).

KALIBRACIJA

Za kalibraciju koristiti HbA1c kalibrator set (videti informacije za naručivanje).

Kalibracionu krivu formirati pomoću minimum 5 standarda.

Tip kalibracione krive: SPLINE



Rekalibraciju vršiti :

- nakon promene serije reagensa
- ukoliko su dobijene vrednosti kontrola za HbA1c izvan prihvatljivog opsega

KONTROLA KVALITETA

Za kontrolu kvaliteta preporučuje se korišćenje kontrolnih krvi ili hemolizata.

IZRAČUNAVANJE

Nepoznata koncentracija HbA1c se dobija poređenjem dobijene vrednosti apsorbancije (A) sa kalibracionom krivom formiranom korišćenjem odgovarajućeg seta HbA1c kalibratora.

REFERENTNE VREDNOSTI

	NGSP (%)	IFCC (mmol/mol)
Ne-dijabetičari	4,8 – 5,9	29 - 42
Kontrolisani dij.	5,9 – 8,0	42 - 64
Nekontrolisani dij.	> 8,0	> 64

ANALITIČKE KARAKTERISTIKE TESTA**Opseg merenja**

Od 3,3 – 14,5 % HbA1c.

Interferencije

Na određivanje koncentracije HbA1c ne utiču sledeći parametri:

bilirubin	c < 684 µmol/L (40,0 mg/dL)
trigliceridi	c < 22,6 mmol/L (2000 mg/dL)
askorbinska kis.	c < 50 mg/dL.

Preciznost određivanja

Unutar serije			
Xsr (g/dL)	5.00	9.00	12.80
SD	0.01	0.02	0.02
CV (%)	0.25	0.21	0.17
Između serija			
Xsr (g/dL)	5.00	9.00	12.80
SD	0.02	0.02	0.06
CV (%)	0.32	0.19	0.45

Korelacija

Urađena je komparativna analiza između metode firme BIOANALYTICA i HPLC metode firme Tosoh. Dobijeni su sledeći parametri regresione analize:

$$r = 0,997$$

$$y = 0.979 x + 0.0252$$

LITERATURA

1. Trivelli, L. A., Ranney, H. M., and Lai, H.T., New Engl. J. Med 284 .353 (1971)
2. Gonen, B., and Rubenstein, A. H., Diabetologija 15, 1 (1978)
3. Gabbay, K. H., Hasty, K., Breslow, J. L., Ellison, R.C., Bunn., H.F., and Gallop, P.M., J. Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977)
4. Batters, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan 1978)



Bioanalytica d.o.o.
Agostina Neta 84/2, Beograd,
Srbija
www.bioanalytica.rs



Bioscience Medical SL
Velazquez 126, 7AB,
Madrid, Spain



Broj rešenja o upisu : _____