

Hemoglobino A1c (A1c) automatinio paruošimo metodas

Sistema	Nauja informacija
ADVIA® 1200	Pirminis metodo leidimas lenkų k.
ADVIA 1650/1800	Pirminis metodo leidimas lenkų k.
ADVIA 2400	Pirminis metodo leidimas lenkų k.

PASTABA: šiame dokumente ir susijusiuose gaminiuose naudojamų simbolių paaiškinimus skaitykite skyriuje *Understanding the Symbols*, įvardiniame žinyne „Methods Directory“ puslapyje.

PASTABA: tyrimai A1c ir tHb_2 metodais atliekami „ADVIA Chemistry“ tyrimų sistemose. HbA1c rezultatai NGSP ekvivalenčiais matavimo vienetais (%) apskaičiuojami pagal A1c ir tHb_2 rezultatus, naudojant HbA1cN santykį. HbA1c rezultatai IFCC ekvivalenčiais matavimo vienetais (mmol/mol) apskaičiuojami naudojant HbA1cI santykį. Reikalingi metodai ir parametrai lentelės nurodytos šioje lentelėje.

Rezultato matavimo vienetai	Fotometriniai metodai	Santykio metodai
NGSP (%)	A1c ir tHb_2	HbA1cN
IFCC (mmol/mol)	A1c ir tHb_2	HbA1cI

Metodo santrauka

Elementas	Aprašymas	
Metodo principas	Atskirai išmatuojama HbA1c (A1c) ir bendro hemoglobino (tHb_2) koncentracija, tada apskaičiuojamas santykis.	
Mėginio tipas	Žmogaus kraujas (ličio heparinas arba dikalto EDTA)	
Stabilumas laikant prietaise	Su reagentų buteliukų įdėklais	Be reagentų buteliukų įdėklų
	28 dienos	5 dienos
Reagento laikymo temperatūra	2–8°C	
Kalibravimo dažnumas	Su reagentų buteliukų įdėklais	Be reagentų buteliukų įdėklų
	14 dienų	30 dienų
Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas	Metodo kalibravimo metu	
Reakcijos tipas	A1c:	Sparta (2PA)
	tHb_2:	Galinio taško (EPA)

Elementas	Aprašymas
Matavimo bangos ilgis	A1c: 694 nm tHb_2: 596 nm
Standartizavimas	Nacionalinė glikohemoglobino standartizavimo programa (NGSP – <i>National Glycohemoglobin Standardization Program</i>)
Matavimo intervalas	2,9–15,4% (8–144 mmol/mol)
Tikėtinos reikšmės	4–6% (20–42 mmol/mol)
Reagento kodas	74235 (A1c) 74240 (tHb_2)
Kalibratorius	Siemens A1c Calibrators: REF 06854752

Paskirtis

Skirtas hemoglobino A1c – diabeto žymens – kiekiui žmogaus kraujyje *in vitro* nustatyti naudojant „ADVIA Chemistry“ tyrimų sistemas. Šie matavimai naudojami ilgalaikiai diabetu sergančių žmonių glikeminei kontrolei stebėti. A1c ir bendro hemoglobino (tHb) reikšmės, gautos kartu su HbA1cN ir HbA1cI rezultatais, skirtos A1c/bendro hemoglobino santykiui apskaičiuoti, todėl nustatant diagnozę negalima naudoti šių reikšmių atskirai.

Santrauka ir paaiškinimas^{1–4}

HbA1c susidaro dėl hemoglobino A β-grandinės N-galo nefermentinės glikacijos. HbA1c lygis yra proporcingas gliukozės lygiui kraujyje, kuris yra laikomas vidutinės kasdienės gliukozės koncentracijos kraujyje per praėjusius du mėnesius rodikliu. Neseniai atlikti tyrimai atskleidė, kad reguliariai matuojant HbA1c koreguojamas gydymo režimas ir gerėja medžiagų apykaitos kontrolė, ir tai rodo mažėjančios HbA1c reikšmės.

Procedūros principai^{1,2}

Išmatuojama A1c ir bendro hemoglobino koncentracija, tada apskaičiuojamas santykis. Automatizuotu metodu (A1c ir tHb_2) naudojami 4 reagentai: „A1c Denaturant Reagent“ (A1c DENAT), „Total Hemoglobin Reagent“ (tHb_2), „A1c Agglutinator Reagent“ (A1c R1) ir „A1c Antibody Reagent“ (A1c R2). Automatinio pirminio apdorojimo etapu kraujo mėginys sumaišomas su reagentu „A1c Denaturant Reagent“. Eritrocitai yra lizuojami, o hemoglobino grandinė hidrolizuojama reagentu esančia proteaze.

Bendram hemoglobininui išmatuoti naudojamas bendro hemoglobino reagentas „Total Hemoglobin Reagent“ (tHb_2). Šis metodas paremtas visų hemoglobino darinių pavertimu šarminiu hematinu šarminiame nejoninio detergento tirpale, kaip aprašyta originalioje Wolfo, Lango ir Zanderio procedūroje.¹

Latekso agliutinvimo slopinimo metodas naudojamas specifiniam A1c matuoti.² Antroji proteazė R1 reagentu toliau hidrolizuoja HbA1c mėginį į gliukotą pentapeptidą, kuris konkuruoja su agliutinatoriumi (sintetinis polimeras, kuriame yra daug A1c imunoreaktyvios dalies kopijų) dėl anti-HbA1c antikūno, todėl mažėja agliutinvimo sparta. Koncentracijos kreivė gaunama stebint išsklaidytos šviesos kitimą, kuris parodo absorbcijos kitimą. Faktinis absorbcijos pakitimas yra atvirkščiai proporcingas A1c koncentracijai mėginyje.

Reagentai

Reagentai supakuoti kaip nurodyta toliau. Pakuotės sudedamosios dalys tiekiamos tik kaip rinkinys.

REF (PN) Buteliuko talpa	Simbolis	Turinys	Kiekis	Tyrimų skaičius
06854744	A1C	A1c reagentai		2 x 100
20 ml	A1C R1	Agliutinvimo reagentas R1	2 x 7,1 ml	
20 ml	A1C R2	Antikūno reagentas R2	2 x 7,9 ml	
20 ml	tHb_2	Bendro hemoglobino reagentas	2 x 11,6 ml	
60 ml buteliukas	A1C DENAT	A1c denatūravimo reagentas	1 x 45,0 ml	

Sudedamosios dalys ir koncentracijos

Reagentas	Sudedamoji dalis	Koncentracija
1 reagentas	Prie A1c hapteno kovalentiškai prijungtas polimeras Galvijų serumo albuminas Buferis Konservantas Natrio azidas	2 µg/ml 1,5% 0,05%
2 reagentas	Anti-hemoglobinas A1c sujungtas su lateksu (pelės) Galvijų serumo albuminas Buferis Konservantas (sudėtyje yra 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono)	1,8 mg/ml 0,2%
Bendro hemoglobino reagentas	Natrio hidroksidas	0,4%
A1c denatūravimo reagentas	Kiaulių pepsinas Buferis Konservantas (sudėtyje yra 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono)	0,20%

DĖMESIO: Šiame prietaise yra gyvulinės kilmės medžiaga, todėl su juo reikia elgtis kaip su galimu ligos sukėlėju nešiotu ir perdavėju.



R43 S24, S37 **DIRGINANTI!** Sudėtyje yra 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono. Potencialus vėžio pavojus. Patekus ant odos gali padidėti jautrumas. Vengti patekimo ant odos. Mūvēti tinkamas pirštines.

Skirtas *in vitro* diagnostikai.

Reagentų paruošimas ir naudojimas

Reagentai yra paruošti naudoti. Prieš naudodami šiek tiek pasukite reagentą, kad pašalintumėte burbuliukus ir užtikrintumėte homogeniškumą. Jei vis tiek yra burbuliukų ar putų, prieš naudodami reagentą švaria pipete išsiurbkite juos iš reagento talpyklos.

Atliekant A1c ir tHb₂ tyrimą „ADVIA Chemistry“ 1650, „ADVIA Chemistry“ 1800 ir „ADVIA Chemistry“ 2400 tyrimų sistemose, reagentą „A1c Denaturant Reagent“ (A1c DENAT) reikia dėti į 10 ml stiklinį mėgintuvėlį CTT dėkle, į 59-ą padėtį. Atliekant šių metodų tyrimą „ADVIA Chemistry“ 1200 tyrimų sistemoje, reagentą „A1c Denaturant Reagent“ (A1c DENAT) reikia dėti į tuščią 40 ml reagento buteliuką RTT-1 dėkle, į 13-ą padėtį. Visose sistemose buteliuko tipas turi būti pasirinktas taikant tą patį procesą, kaip ir kitoms kontrolinių medžiagų ar reagentų dėklų padėtimis.

Reagento stabilumas laikant prietaise (OBS)

Sistema	Stabilumas	
	Su reagentų buteliukų dėklais	Be reagentų buteliukų dėklų
ADVIA 1200	28 dienos	5 dienos
ADVIA 1650/1800	28 dienos	5 dienos
ADVIA 2400	28 dienos	5 dienos

Visose sistemose reagentai neatidarytose pakuotėse yra stabilūs iki galiojimo laiko datos, nurodytos gaminio etiketėje, kai laikomi 2–8°C temperatūroje. Visose sistemose reagentas „A1c Denaturant Reagent“, kurio pakuotė atidaryta (ir laikoma 2–8°C temperatūroje) arba kuris laikomas sistemoje, yra stabilus 30 dienų. Neužšaldykite reagentų.

PASTABA: reagentų talpyklų dėklai nerekomenduojami „A1c Denaturant Reagent“ (A1c DENAT).

Išsamesnės informacijos pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Metodai*. [vadas.

Mėginių naudojimas⁵

Atlikdami tyrimą šiuo metodu naudokite veninio arba kapiliarinio kraujo mėginius. Tinkami antikoagulantai yra kalio etilendiamintetraacetatas (K₂-EDTA) ir ličio heparinas. K₂-EDTA ar ličio heparinu užkonservuotą kraują galima laikyti 6 mėnesius -70°C temperatūroje, 7 dienas 5°C temperatūroje arba 24 valandas kambario temperatūroje. Atitirpinkite užšaldytus mėginius kambario temperatūroje ir prieš naudojimą gerai sumaišykite. Atitirpintų mėginių pakartotinai neužšaldykite.

- Prieš pat tyrimą gerai sumaišykite visus kraujo mėginius, kad užtikrintumėte tikslus tHb rezultatus.

Siekiant užtikrinti tinkamą mėginio įsiurbimą, mėginius reikia sumaišyti ir nedelsiant įdėti į „ADVIA Chemistry“ tyrimų sistemą arba įdėti kaip STAT mėginį į automatinę laboratorijos sistemą. Paprastai rezultatai yra tikslūs, jei mėginys ištiriamas po maišymo praėjus ne daugiau kaip 10 minučių. Jei mėginys stovės per ilgai, eritrocitai nusės ir bus įsiurbta tik plazma. Taip nutikus sistema pažymės rezultatą kaip turintį nepriimtina žemą tHb reikšmę. Tokiu atveju iš naujo sumaišykite ir ištirkite mėginį. Daugumai mėginių galite apribojimą pailginti 10 minučių perkeldami 200 µl mėginio į mėginio indelį tyrimui. Tada laiko tarpas tarp maišymo ir įsiurbimo procedūrų pailginamas bent iki 45 minučių.

- Išsamesnės informacijos pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Metodai*. Įvadas, skirsnyje „Mėginių surinkimas ir paruošimas“.
- Instrukcijos, kaip pridėti reagentus ir tirti mėginius, pateikiamos konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kasdienės operacijos*.
- Taip pat yra kitas rankinio paruošimo metodas, padidinantis 10 minučių apribojimą. Išsamesnės informacijos apie mūsų Hemoglobin A1c (A1c) Manual Pretreatment Method žr. Naudojimo instrukcijoje.

Būtinų, bet netiekiamų medžiagų

Sąrašas išvardytos šiam metodui taikyti būtinų, tačiau netiekiamų medžiagų:

- mėginio indeliai
- sistemos tirpalai
- stikliniai mėgintuvėliai (16 x 100 mm)
- kalibratorius (informacijos nuorodas žr. skyriuje *Metodo suvestinė*)
- kontrolinės medžiagos (žr. skyrių *Kokybės kontrolė*)
- reagentų buteliukų adapteriai:
 - 20 ml adapteris (REF 02404085; PN 094-0159-01), skirtas 40 ml lizdui (ADVIA 1200/1800)
 - 20 ml adapteris (REF 05249323; PN 073-0936-01), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1800)
 - 20 ml adapteris (REF 00771668; PN 073-0345-02), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1650/2400)
 - 40 ml reagento buteliukas (PN 094-0123-01)
- reagentų buteliukų dėklai (REF 02991886)

Informacijos apie laikymą ir stabilumą žr. informaciniuose lapeliuose.

Kalibravimas

Naudojimo instrukcijas ir reikšmės žr. informaciniame lapelyje, pridėtame prie kalibratoriaus „A1c Calibrator“ (REF 06854752). Sąrankos ir naudojimo instrukcijos pateikiamos konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kalibravimo apžvalga*.

Kalibravimo dažnumas

Atlikite kalibravimo procedūrą, kai šis metodas atliekamas sistemoje. Pakartotinai sukalibruokite:

- kai pasikeičia reagento partijos numeris
- kai pakeičiami svarbūs optiniai ar hidrauliniai komponentai
- kai nurodyta kokybės kontrolės procedūrose

„Siemens Healthcare Diagnostics“ nustatė šio metodo kalibravimo stabilumą, kaip nurodyta šioje lentelėje:

Sistema	Minimalus kalibravimo stabilumas*	
	Su reagentų buteliukų įdėklais	Be reagentų buteliukų įdėklų
ADVIA 1200	14 dienų	30 dienų
ADVIA 1650/1800	14 dienų	30 dienų
ADVIA 2400	14 dienų	30 dienų

*Arba kaip nurodyta kokybės kontrolės procedūrose.

„Siemens“ rekomenduoja sukalibruoti naujas reagento pakuotes, jei ankstesnė reagento pakuotė buvo sukalibruota stabilumo laikant prietaise metu, o ne kaip nauja pakuotė.

Kokybės kontrolė

„Siemens“ rekomenduoja naudoti „Bio-Rad Laboratories“ pagamintą kokybės kontrolės medžiagą, kuri yra bent 2 lygių (žemo ir aukšto). Pakankamas efektyvumo lygis pasiekiamas, kai gautos tyrimo reikšmės patenka į sistemos priimtina kontrolinį intervalą arba į atitinkamą laboratorijos vidiniame kokybės kontrolės plane nustatytą intervalą.

Kontrolinėms medžiagoms reikia atlikti tas pačias pirminio apdorojimo procedūras, kurios atliekamos mėginiams.

Tikrasis kokybės tikrinimo laboratorijoje dažnumas priklauso nuo daugelio veiksnių, pavyzdžiui, darbo proceso, sistemos išmanymo ir valdžios įstatų. Kiekviena laboratorija kokybės kontrolės mėginius turi tikrinti laboratorijos nuostatuose nurodytu periodiškumu. Taikydami šį metodą kasdien analizuokite bent 2 kontrolinių medžiagų lygius.

Taip pat ištirkite kontrolines medžiagas:

- kai naudojate naują reagentų partiją
- po kiekvienos sistemos techninės priežiūros, valymo ar gedimų šalinimo procedūros
- po naujo kalibravimo

Daugiau informacijos pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kokybės kontrolės apžvalga*.

Procedūros apribojimai^{6,7}

A1c metodu gaunami tikslūs rezultatai, kai suminio hemoglobino koncentracija yra 7–26 g/dl. Daugumos pacientų hemoglobino koncentracija yra šiame intervale. Tačiau remiantis literatūra pacientų, sergančių sunkia anemija, hemoglobino koncentracija gali būti mažesnė nei 7 g/dl, o pacientų, sergančių policitemija, hemoglobino koncentracija gali viršyti 26 g/dl. Jei paciento hemoglobino koncentracija peržengia priimtino intervalo ribas ir žinoma apie šią paciento būklę, jį reikia tirti taikant kitą metodą.

Bet kokia mažesnės eritrocitų gyvavimo trukmės priežastis (pavyzdžiui, hemolizinė anemija ar kitos hemolizinės ligos, nėštumas ar nesenas didelio kraujo kiekio netekimas) sumažins eritrocitų sąveiką su gliukoze, todėl sumažės HbA1c reikšmės. HbA1c rezultatai nepatikimi tiriant pacientus, kurie nuolat netenka kraujo ir jų eritrocitų gyvavimo trukmė yra nepastovi.

Fetalinį hemoglobiną (HbF) sudaro dvi alfa ir dvi gama grandinės, kurių anti-HbA1c antikūnas neatpažįsta. Šiuo metodu tiriant mėginius, kuriuose yra didelė HbF (> 10%) koncentracija, paprastai būdinga žmonėms, sergantiems talasemija, kūdikiams ir kai kurioms nėščiosioms, HbA1c rezultatai gali būti mažesni nei tikėtasi. Kraujo mėginių, kuriuose yra HbF (> 10%), HbA1c rezultatų, gautų taikant šį metodą, negalima lyginti su skelbtais normalios ar patologinės būklės rezultatais.

Įvairios medžiagos sukelia fiziologinius kraujo analitės koncentracijos pakitimus. Šiame dokumente neplėtojama išsami diskusija apie šias ir kitas trukdančias medžiagas, jų koncentracijas kraujyje bei galimą jų fiziologinį poveikį. Išsamesnės informacijos ieškokite pagal pateiktą žinomų galimai trukdančių medžiagų sąrašą.

Kaip ir vykstant visoms cheminėms reakcijoms, turite žinoti apie galimą nežinomų trukdžių įtaką rezultatams, kurią sukelia vaistai ar endogeninės medžiagos. Laboratorijos darbuotojai ir gydytojas visus paciento rezultatus turi vertinti atsižvelgdami į bendrą paciento klinikinę būklę.

NGSP reikšmių perskaičiavimas į IFCC ekvivalenčias reikšmes⁹

Nacionalinė glikohemoglobino standartizavimo programa (NGSP) ir Tarptautinė klinikinės chemijos federacija (IFCC – *International Federation of Clinical Chemistry*) sudarė darbo grupę, kuriai pavesta sukurti geresnius pagrindinius etaloninius metodus. Įvertinus ryšį tarp HbA1c rezultatų iš NGSP tinklo ir IFCC tinklo buvo išvesta ši pagrindinė lygtis:

$$\text{IFCC} = (\text{NGSP} - 2,15) / 0,092$$

„ADVIA Chemistry“ tyrimų sistemose gauti rezultatai pateikiami NGSP ekvivalenčiais matavimo vienetais (HbA1cN) arba IFCC ekvivalenčiais matavimo vienetais (HbA1cI).

HbA1cN santykio matavimo vienetai yra %, o HbA1cI santykio matavimo vienetai yra mmol/mol.

Trukdančios medžiagos^{7,8}

Naudojant mėginius, kuriuose buvo hemoglobino frakcijų C, E, F ir S, buvo atliktas hemoglobino frakcijų trukdžių tyrimas. Buvo ištirti ir glikozilinto bei karbamoilinto hemoglobino trukdžiai.

- Fetalinį hemoglobiną (HbF) sudaro dvi alfa ir dvi gama grandinės, kurių anti-HbA1c antikūnas neatpažįsta. Šiuo metodu tiriant mėginius, kuriuose didelis kiekis HbF (> 10%), HbA1c rezultatas gali būti mažesnis nei tikėtasi. Tokia HbF koncentracija paprastai įprasta kai kuriems žmonėms, sergantiems talasemija, kūdikiams ir kai kurioms nėščiosioms. Kraujo mėginių, kuriuose yra HbF (> 10%), HbA1c rezultatų, gautų taikant šį metodą, negalima lyginti su publikuotais normalios ar patologinės būklės rezultatais.
- HbC ir HbS mėginių grupė buvo palyginta su HPLC metodu, ir esant 6% (42 mmol/mol) ir 9% (74 mmol/mol) HbA1c nebuvo pastebėta kliniškai svarbių nukrypimų, kai su HbA buvo lyginama taikant tiesinę regresinę analizę.⁸
- Mėginiuose, turinčiuose HbE (6–7% [42–53 mmol/mol] HbA1c), svarbių trukdžių nepastebėta (> 10% įtaka laikoma svarbiu trukdžiu).
- Glikolizintam hemoglobiniui (6 ir 9% [42 ir 74 mmol/mol] HbA1c) ir karbamoilintam hemoglobiniui (6 ir 9% [42 ir 74 mmol/mol] HbA1c) svarbūs trukdžiai nebūdingi (> 10% įtaka laikoma svarbiu trukdžiu).

„Siemens“ patikrino šias galimai trukdančias medžiagas ir nustatė šiuos rezultatus:

ADVIA 1200

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	HbA1c mėginio koncentracija	Trukdys*
Bilirubinas (konjuguotas)	60 mg/dl (1027 μmol/l)	5,0% (31 mmol/mol) 9,7% (82 mmol/mol)	NSI
Bilirubinas (nekonjuguotas)	60 mg/dl (1027 μmol/l)	4,9% (30 mmol/mol) 9,6% (81 mmol/mol)	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	500 mg/dl (5,64 mmol/l**)	4,8% (29 mmol/mol) 9,8% (83 mmol/mol)	NSI
Reumatoidinis veiksnys	1100 IU/ml	5,2% (33 mmol/mol) 10,0% (85 mmol/mol)	NSI

*NSI = *No significant interference* (jokio svarbaus trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma svarbiu trukdymu.

**Kaip trioleinas.

ADVIA 1650/1800

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	HbA1c mėginio koncentracija	Trukdys*
Bilirubinas (konjuguotas)	60 mg/dl (1027 µmol/l)	5,2% (33 mmol/mol) 9,8% (83 mmol/mol)	NSI
Bilirubinas (nekonjuguotas)	60 mg/dl (1027 µmol/l)	5,3% (34 mmol/mol) 9,9% (84 mmol/mol)	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	500 mg/dl (5,64 mmol/l**)	5,2% (33 mmol/mol) 9,6% (81 mmol/mol)	NSI
Reumatoidinis veiksnys	1100 IU/ml	4,8% (29 mmol/mol) 9,2% (77 mmol/mol)	NSI

*NSI = *No significant interference* (jokio svarbaus trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma svarbiu trukdymu.

**Kaip trioleinas.

ADVIA 2400

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	HbA1c mėginio koncentracija	Trukdys*
Bilirubinas (konjuguotas)	60 mg/dl (1027 µmol/l)	5,1% (32 mmol/mol) 9,3% (78 mmol/mol)	NSI
Bilirubinas (nekonjuguotas)	60 mg/dl (1027 µmol/l)	5,1% (32 mmol/mol) 9,5% (80 mmol/mol)	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	500 mg/dl (5,64 mmol/l**)	4,8% (29 mmol/mol) 9,1% (76 mmol/mol)	NSI
Reumatoidinis veiksnys	1100 IU/ml	5,4% (35 mmol/mol) 10,1% (86 mmol/mol)	NSI

*NSI = *No significant interference* (jokio svarbaus trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma svarbiu trukdymu.

**Kaip trioleinas.

Darbo duomenys**Tikslumas¹⁰**

Kiekvienas mėginys tirtas 2 kartus kiekvieno tyrimo metu, atliekant 2 tyrimus per dieną, 20 dienų. Tikslumo reikšmės apskaičiuotos pagal CLSI dokumentą EP5-A2, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods*; Approved Guideline.¹⁰

Šiame skyriuje pateikti duomenys parodo tipiškus „ADVIA Chemistry“ tyrimų sistemų apibūdinimus. Jūsų laboratorijos duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

ADVIA 1200

Mėginio tipas	Lygis	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Bendrieji (NGSP) matavimo vienetai (%)					
Normali kontrolinė medžiaga	5,5	0,15	2,8	0,19	3,4
Patologinė kontrolinė medžiaga	9,6	0,26	2,7	0,27	2,8
SI (IFCC) matavimo vienetai (mmol/mol)					
Normali kontrolinė medžiaga	36	1,6	4,5	2,0	5,6
Patologinė kontrolinė medžiaga	81	2,8	3,5	2,9	3,6

ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Lygis	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Bendrieji (NGSP) matavimo vienetai (%)					
Normali kontrolinė medžiaga	5,5	0,08	1,5	0,11	1,9
Patologinė kontrolinė medžiaga	9,4	0,08	0,8	0,12	1,3
SI (IFCC) matavimo vienetai (mmol/mol)					
Normali kontrolinė medžiaga	37	0,9	2,5	1,2	3,1
Patologinė kontrolinė medžiaga	79	0,8	1,0	1,3	1,6

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Lygis	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Bendrieji (NGSP) matavimo vienetai (%)					
Normali kontrolinė medžiaga	5,3	0,09	1,7	0,18	3,3
Patologinė kontrolinė medžiaga	9,0	0,16	1,7	0,27	3,0
SI (IFCC) matavimo vienetai (mmol/mol)					
Normali kontrolinė medžiaga	34	1,0	2,9	1,9	5,6
Patologinė kontrolinė medžiaga	74	1,7	2,3	2,9	4,0

Matavimo intervalas

A1c metodu galima fiksuoti HbA1c koncentraciją 0,92–6,53 µmol/l.
 Bendro hemoglobino metodu galima fiksuoti tHb rezultatus 7–26 g/dl.
 HbA1cN metodas yra tiesinis 2,9–15,4% HbA1c. HbA1cI metodas yra tiesinis 8–144 mmol/mol.

„Siemens“ šiam metodui nustatė rankinio pakartojimo sąlygą. Mėginius, kurių A1c reikšmės viršija 6,53 µmol/l, reikia atskiesti fiziologiniu tirpalu (0,9% NaCl) (1 dalis mėginio su 1 dalimi fiziologinio tirpalo). Kai sumaišoma, mėginio A1c ir tHb₂ reikia ištirti per 10 minučių.

Tikėtinios reikšmės¹¹

Šio metodo norminės reikšmės yra 4,0–6,0% (20–42 mmol/mol).

„Siemens“ šią informaciją pateikia kaip rekomendaciją. Kiekviena laboratorija turi nustatyti savo normines ribas. Norminių ir patologinių ribų vertes galite įvesti lange „Analytical Parameters (Chemistry)“ (analitiniai parametrai [chemija]).

Sistemos koreliacija

Taikomo metodo (y) efektyvumas palygintas su to paties metodo efektyvumu lyginamojoje sistemoje (x).

ADVIA 1200

Mėginio tipas	Palyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio reikšmių intervalas
Kraujas*	Tosoh G7	80	$y = 0,99x + 0,17$	0,27	0,992	4,4–12,6%
			$y = 0,99x + 1,6$	2,9	0,992	24–114 mmol/mol
Kraujas*	ADVIA 1650/1800	137	$y = 1,05x - 0,36$	0,26	0,993	4,5–11,8%
			$y = 1,05x - 2,8$	2,8	0,993	26–105 mmol/mol

*Kalto EDTA.

ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Palyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio reikšmių intervalas
Kraujas*	Tosoh G7	80	$y = 0,98x + 0,17$ $y = 0,98x + 1,4$	0,17 1,9	0,997 0,997	4,4–12,6% 24–114 mmol/mol
Kraujas*	ADVIA 1650/1800 (Kraujas**)	40	$y = 0,98x + 0,07$ $y = 0,98x + 0,2$	0,09 1,0	0,991 0,991	4,7–8,0% 28–63 mmol/mol

*Kalio EDTA.

**Ličio heparinas.

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Palyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio reikšmių intervalas
Kraujas*	Tosoh G7	80	$y = 0,95x + 0,18$ $y = 0,95x + 0,9$	0,20 2,1	0,995 0,995	4,4–12,6% 24–114 mmol/mol
Kraujas*	Variant II Turbo	139**	$y = 1,03x - 0,30$ $y = 1,03x - 2,6$	0,37 4,1	0,997 0,997	4,7–15,5% 28–146 mmol/mol
Kraujas*	Primus Ultra 2	144**	$y = 1,03x + 0,07$ $y = 1,03x + 1,3$	0,42 4,6	0,972 0,972	4,5–14,7% 26–137 mmol/mol
Kraujas*	ADVIA 1650/1800	137	$y = 0,98x - 0,15$ $y = 0,98x - 2,1$	0,17 1,9	0,996 0,996	4,5–11,8% 26–105 mmol/mol

* Kalio EDTA.

**Apima 20 HbC ir 20 HbS frakcijos mėginius.

Standartizavimas

Tyrimas „ADVIA Chemistry HbA1cN method“ per paciento mėginio koreliaciją yra susietas su NGSP pamatiniu metodu (Tosoh G7). Apie koreliacijos ryšį skaitykite skyriuje *Sistemos koreliacija*. Kalibratoriui „Siemens A1c Calibrator“ priskirtos reikšmės yra susietos su šia standartizavimo sistema.

Tyrimas „ADVIA Chemistry HbA1cI method“ per NGSP pamatinį metodą ir NGSP/IFCC pagrindinę lygtį yra susietas su IFCC pamatiniu metodu.

Bibliografinis aprašas

1. Wolf HU, Lang W, Zander R. Alkaline haematin D-575, a new tool for the determination of haemoglobin as an alternative to the cyanhaemoglobin method. *Clin Chim Acta*. 1984;136:83-104.
2. Knowles BJ, Haigh WB, Michaud GC. A monoclonal antibody-based immunoassay for hemoglobin A1c. *Diabetes*. 1986;35 Supplement: 94A.
3. Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, Little RR, England JD, Tennill A, Goldstein DEI. Defining the relationship between plasma glucose and HbA1c: analysis of glucose profiles and HbA(1c) in Diabetes Control and Complications Trial. *Diabetes Care*. 2002; 25:275-278.

4. The Diabetes Control and Complications Trials Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complication in insulin-dependent diabetes mellitus. *N. Engl J Med* 1993; 329:977-986.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by skin puncture; Approved Guideline-Third Edition*. Villanova, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1991. NCCLS Publication H4-A3.
6. Young DS. *Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, 3rd Edition, Washington, (1990).
7. Data on file.
8. Roberts WL, Safar-Pour S, De BK, Rohlfing CL, Weykamp CW, Little RR. Effects of hemoglobin C and S traits on glycohemoglobin measurements by eleven methods. *Clin Chem*. 2005 Apr; 51 (4): 776-8. Epub 2005 Feb 3.
9. Hoelzel W, Weykamp C, Jeppsson JO, et al. IFCC reference system for the measurement of hemoglobin and national standardization schemes in the United States, Japan, and Sweden: a method comparison study. *Clin Chem*. 2004; 50:166-174.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.
11. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th edition, Saunders Elsevier, St Louis, MO 480-483 (2006).

Techninė pagalba

Klientų aptarnavimo klausimais kreipkitės į vietinį techninės pagalbos specialistą arba tiekėją.

www.siemens.com/diagnostics

Prekiniai ženklai

ADVIA yra Siemens Healthcare Diagnostics prekinis ženklas.

Intralipid yra Fresenius Kabi AB prekinis ženklas.

Tosoh yra Tosoh Bioscience, LLC prekinis ženklas.

Variant yra Bio-Rad Laboratories Inc. prekinis ženklas.

Ultra 2 yra Primus Corporation prekinis ženklas.

Origin: US



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

Siemens Healthcare
Diagnostics Pty Ltd
885 Mountain Highway
Bayswater Victoria 3153
Australia