



ZIESTCHEM Diagnostics
ISO 13485:2003

Direct HbA1c

(Single Channel Liquid stable)

REF 10-539B

ISO 13485:2003



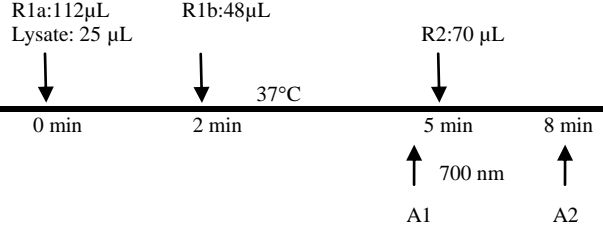
نمونه مورد آزمایش:

خون تام وریدی جمع آوری شده به همراه ضد انعقاد EDTA

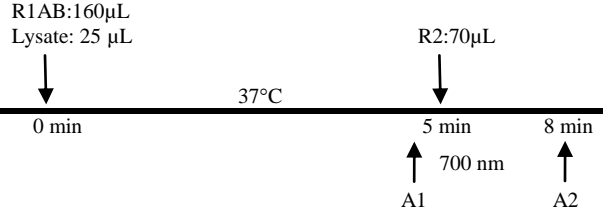
آماده سازی نمونه (تهیه همولیزات برای نمونه، کالیبراتور و کنترل): ابتدا نمونه خون را با احتیاط و با سروتو کردن حداقل ۵ بار به خوبی مخلوط سپس ۲۰ میکرولیتر از آنرا به لوله حاوی ۲۵۰ میکرولیتر از محلول Lysis Buffer افزوده و با یک پیپتور مناسب بدون ایجاد کف مخلوط کنید. بگذارید ۱۵-۱۰ دقیقه در دمای اتاق بماند تا کاملاً لیز شده و یک محلول شفاف قرمز رنگ تولید شود. این همولیزات به مدت ۴ ساعت در دمای اتاق و ۷۲ ساعت در یخچال پایدار است.

Procedure Guidance:

For analyzers capable of handling 3-reagents:



For analyzers capable of handling 2-reagents:



✓ پارامترهای این کیت برای آنالیزهای مختلف موجود است. لطفاً جهت دریافت بخش فنی زیست شیمی تماس حاصل فرمائید.
 جدول تبدیل واحدها: NGSP=[(0.0915×IFCC+2.15)]

NGSP HbA1c (%)	IFCC HbA1c (mmol/mol)
3.0	9
4.0	12
5.0	31
6.0	42
7.0	53
8.0	64
9.0	75
10.0	86
11.0	97
12.0	108

مقادیر طبیعی:

افراد سالم: 4.0 - 5.6%
 شانس ابتلا به دیابت: 5.6 - 6.4%
 بیماران دیابتی: ≥ 6.5%

کوالیتی کنترل

جهت کنترل این کیت Zitol A1c set زیست شیمی توصیه میشود که جداگانه تهیه شود.

خصوصیات علمی کیت:

دامنه سنجش: 3-12%
 حساسیت: 3%

صحت: با استفاده از ۴۰ نمونه خون انسانی و روش HPLC: $r = 0.970$, $Y = 1.0212 \times + 0.0135$

ACCURACY: A comparison between HbA1c (y) and HPLC method using 40 samples were carried. Serum samples were assayed in parallel and the results compared by linear regression analysis according to Passing-Bablok. The following statistics were obtained:

Whole blood application	
No.=40	
Slope(b)	0.9565
Intercept (a)	0.3478
Correlation coefficient	$Y = 0.3478 + 0.9565X$
Range of values	4.5% - 11.1%

PRECISION

Total Precision CV%	4.8 % HbA1c	7.3% HbA1c	11.0% HbA1c
Mean value	0.22	0.18	0.15
SD%	4.7	2.46	1.36

REFERENCES:

- Bautler et al. International Committee for standardization in hematology: Recommended screening test for HbA1c; Bri.J.of Haem.; 43(1979)469-77.
- Echler G. Determination of HbA1c. Am.J.Med.Technol. 49(1983)259.
- Little.R.etal., Clin.Chem.,47(2001)1985-1992
- Hoelzel W.etal., IFCC reference system for measurement of HbA1c in human blood, Clin.Chem.,50(2004)166-74 Ver.12/2016

جهت اندازه گیری HbA1c در خون انسان

اهمیت کلینیکی: مجاورت طولانی هموگلوبین با قند منجر به گلیکوزیله شدن آن بدون دخالت آنزیم میشود. تحقیقات نشان داده که در مولکول هموگلوبین بالقوه ۴۵ جایگاه آماده گلیکوزیله شدن موجود است که مهمترین آن در N- ترمینال زنجیر "بتاوالین" است. این فرایند در عمر ۱۲۰ روزه RBC بطور مکرر در حال اتفاق است، سرعت این فرایند تابع مقدار قند است، A1c % نشان از بالا بودن میانگین قند است که امروزه بعنوان یک شاخص طلایی جهت کنترل دیابت روتین شده است.

روش: Enzymatic

اساس روش:

یک روش آنزیمی است که در آن نمونه خون تام لیز شده در حضور آنزیم پروتئاز هضم و اسیدهای آمینه از جمله والین های گلیکوزیله شده زنجیر "بتاهموگلوبین" آزاد میشوند که بعنوان سوبسترای اختصاصی توسط آنزیم " فروکتوزیل والین اکسیداز (FVO) شکسته شده و حاصل آن تشکیل آب اکسیژنه " H₂O₂ است. آب اکسیژنه توسط آنزیم " POD " و در حضور یک کروموزن مناسب تولید رنگ می کند که در طول موج ۷۰۰ نانومتر اندازه گیری میشود. غلظت HbA1c مستقیماً بصورت A1c % گزارش میشود.

معرفها:

Presentation: 42 ml ~ 150 tests	Content	Storage
R1a: Digestion Reagent	1×21 ml	2-8°C
R1b: Chromophor Reagent	1×9 ml	"
R2: Enzyme Mix.	1×12 ml	"
Lysis buffer	1× 45ml	"
Calibrator, ZitCal A1c	Sold separately	

Presentation: 84ml ~ 300 tests	Content	Storage
R1a: Digestion Reagent	2×21 ml	2-8°C
R1b: Chromophor Reagent	2×9 ml	"
R2: Enzyme Mix.	2×12 ml	"
Lysis buffer	1× 90ml	"
Calibrator, ZitCal A1c	Sold separately	

شرایط نگهداری:

معرفها در دمای ۸-۲ درجه سانتیگراد تاریخ انقضاء مندرج بر روی ویالها پایدار می باشند، مشروط بر اینکه درب ویالها بسته و ویالها آلوده نگردند. معرفها: R1b و R2 به نور حساسند و میبایست در محل تاریک نگهداری شود.

* جهت انجام این آزمایش نیاز به Calibrator set میبایست که آنها را جداگانه تهیه نمود.

آماده سازی معرفها:

برای آنالیزرهاییکه امکان کار با ۳ معرف را دارند، معرفها آماده مصرف میباشند ولی برای آنالیزرهای ۲ معرفه میبایست محتویات R1b را به ویال R1a افزوده و به ملایمت مخلوط نمود (نسبت اختلاط (۷+۳) است و ترجیحاً عمل اختلاط را ۲۴ ساعت قبل از آزمایش انجام داد. پایداری این ترکیب ۴ هفته در دمای ۸-۲ درجه سانتیگراد میباشند. (مشروط بر اینکه دور از نور مستقیم نگهداری شود).

یادداشت:

- نمونه های بالاتر از 12% نباید رقیق گردند، گزارش بصورت >12% انجام شود.
- در بیماران که مواد مخدر یا الکل مصرف می کنند و یا در رژیم دارویی اسپرین مصرف می کنند میبایست انتظار جوابهای متغیر داشت.
- ورته های هموگلوبین HbA₂, HbC, HbS, و HbE با این تست تداخل ندارند.
- لیپمی شدید تری گلیسرید: <3000 mg/dl، بیلیروبین: <10 mg/dl و اسید اسکوربیک <4mg/dl ولی Hbf بالای 10% تداخل و جواب غلط بالا ایجاد می کند.