کیت سنجش HbA1c

(Immuno-turbidimetry)

REF: PA27001-132 R1 1 x 24 mL / R2 1 x 8 mL / R3 2 x 50 mL

ISO: 13485:2016

مقدمه:

HbA1c حالت اصلی شکل هموگلوبین گلیکوزیله در خون می باشد.سنتز آن ضرورتاً برگشت ناپذیر بوده و غلظت آن عمدتاً وابسته به غلظت گلوکزی 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 قند خون در طول ۶ تا ۸ هفته از آزمایش می باشد. برخلاف میزان گلوکز ، میزان HbA1c مستقل از تغییراتی ناشی از رژیم غذایی و ورزش می باشد. انجام منظم تست به منظور پایش قند در بیماران دیابتی توصیه می شود.

روش : **Immuno-turbidimetry**

اصول آزمایش:

واکنش اول:

نمونه با R1 که دارای پارتیکل های لاتکس کوت نشده می باشد مخلوط می شود. چون هموگلوبین توتال و HbA1c دارای تمایل جذب یکسانی برای این 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 HbA1c انسانی و آنتی بادی پلی کلونال بزی موش 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 بدست آوردن درصد HbA1c استفاده می شود.

محتویات کیت:

Reagent 1: R1
Suspended latex particles 0.13%
Buffer , stabilizers
Reagent 2: R2
Mouse anti-human HbA1c monoclonal antibody 0.05 mg/mL
Goat anti-mouse IgG polyclonal antibody 0.08 mg/dl
Buffer, stabilizer
Reagent 3 : R3 (hemolysis ragent)
Water, stabilizer

مواردیکه مورد نیاز می باشد و بایستی به طور جداگانه تهیه گردد:

HbA1c CALIBRATOR SET
HbA1c CONTROL SET

نمونه مورد آزمایش:

خون کامل جمع آوری شده EDTA دار.

نمونه ها در دمای ۸° C -۲ ، ۷ روز قابل نگهداری هستند.

آماده سازی معرف:

معرف های R1 و R2 آماده مصرف می باشند.

تهیه نمونه ها جهت انجام آزمایش:

یک ml از Reagent 3 در تیوب پلاستیکی یا شیشه ای بریزید.

۲۰µL ازنمونه خونی که خوب مخلوط شده (کالیبراتور ، کنترل یا نمونه بیمار) به آن اضافه کنید.

به مدت۱۵ دقیقه صبر کنید تا لیز شده تکمیل شود.

نمونه های همولیزه شده به مدت ۷ روز در دمای ۸°C-۲ پایدار می باشند.

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

مواد و وسایل مورد نیاز:

۱-کووت مناسب با قطر یک سانتیمتر

۲- اسپکتروفتومتر یا کالریمتر با قابلیت اندازه گیری در دامنه ۶۶۰ نانومتر

۳- بن ماری ۳۷ درجه سانتیگراد (۰/۱ درجه سانتیگراد)

۴- سمپلر دقیق و کالیبره شده

۵- نوک سمپلر نو و تمیز زرد و آبی

۶- دستگاههای عمومی آزمایشگاه

نگهداری و پایداری:

- معرفها در صورتیکه در دمای ۸°C - ۲ به دور از نور مستقیم نگهداری شوند تا پایان تاریخ انقضاء درج شده بر روی برچسب کیت پایدار و قابل استفاده خواهند ماند.
- از آلوده شدن معرفها و نگهداری آنها در دمای انجماد یا در معرض نورمستقیم خودداری شود.

روش انجام آزمایش:

پارامترها: **دما**: ۳۷ درجه سانتیگراد / **طول موج**: ۶۶۰ نانومتر / **کووت**: یک سانت / **خوانش**: مقابل بلانک معرف / **نوع واکنش**: افزایشی

	بلانک	کالیبراتور/نمونه/کنترل
معرف R1	۲۲۵ میکرولیتر	۲۲۵ میکرولیتر
کالیبراتور / نمونه / کنترل	----	۶ میکرولیتر
مخلوط کرده ، به مدت ۵ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتی گراد انکوبه کنید ، خوانش اول (A1)را انجام دهید، سپس:		
معرف R2	۷۵ میکرولیتر	۷۵ میکرولیتر
مخلوط کرده، به مدت ۵ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتی گراد انکوبه نمایید، خوانش دوم(A2) را انجام دهید.		

✓ پارامترهای این کیت برای آنالایزرهای مختلف موجود است لطفاً جهت دریافت با بخش فنی شرکت پارس پیوند پویش تماس حاصل فرمائید.

کالیبراسیون:

به منظور کالیبراسیون از HbA1c Calibrator Set استفاده می شود.

نقطه صفر محلول NaCl ، ۹ gr/L است.

کالیبراتور ها بایستی قبل از کالیبراسیون همولیز گردند (مگر اینکه همولیز به طور اتومات و on-board انجام شود). توصیه می شود که کالیبراسیون مجدد زمانیکه شماره سری معرف ها تغییر می کند و یا پاسخ های کنترل کیفی خارج از محدوده انتظار است صورت پذیرد.

کنترل کیفی:

جهت کنترل کیفی میتوان از Control Set معتبر که توسط شرکت پارس پیوند پویش عرضه می شود استفاده نمود.

خصوصیات علمی کیت:

۱- محدوده اندازه گیری:

ماکزیمم حد سنجش: 16.0 %

حساسیت: 2.5 %

توجه:

- اگر پاسخی بالاتر از ۱۶ درصد بود به صورت ۱۶٪< گزارش کنید و نمونه را رقیق نکنید.

۲- **صحت:** در مقایسه با کیت و کنترلهای معتبر مشابه

$y=0.989X - 0.047$ $R^2=0.995$

۳- **دقت:**

INTRA ASSAY (WITHIN-RUN) (n=20)

	Mean (%)	S.D. (%)	CV%
Sample I	5.95	0.19	3.20
Sample II	12.15	0.18	1.47

INTER ASSAY (Between RUN) (n=20)

	Mean (%)	S.D. (%)	CV%
Sample I	5.97	0.14	2.31
Sample II	12.21	0.15	1.24

مقادیر طبیعی:

طبیعی	4.0% - 6.0%
محدوده هشدار	6.0% - 7.0%
غیر طبیعی	>7.0%

* توصیه می شود هر آزمایشگاه مقادیر طبیعی مربوط به محدوده جمعیتی خود را تعیین کند.*

احتیاط در هنگام کار :

کلیه موارد ایمنی معمول در آزمایشگاه در هنگام کار با محلولها رعایت گردد و از وسایل حفاظت فردی استفاده شود.

دفع پسماند :

براساس دستورالعمل های وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی عمل شود .

تداخلات :

بر اساس توصیه های SFBC مطالعات زیر جهت بررسی میزان تداخل در غلظت های مختلف صورت گرفته است:

بیلی روبین غیر کونژوگه: اثر تداخلی تا ۶۰mg/dL ایجاد نمی کند.

بیلی روبین کونژوگه: اثر تداخلی تا ۶۰ mg/dL ایجاد نمی کند.

کدورت: تری گلیسرید اثر تداخلی تا ۲۰۰۰ mg/dL ایجاد نمی کند.

هموگلوبین: در محدوده تغییرات زیر اثر تداخلی ایجاد نمی شود:

Carbamylated hemoglobin (up to 7.5 mmol/L)
Acetylated hemoglobin (up to 5.0 mmol/L)
HbC , HbS , HbE , HbD

سایر ترکیبات ممکن است تداخل ایجاد کند.

REFERENCES:

1. Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
2. Gonen, B., and Rubenstein, A.H., Diabetologia 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. Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978).
5. Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders Company,p.794-795 (1999).
6. Ceriello, A., et al, Diabetologia 22, p. 379 (1982).
7. Little, R.R., et al, Clin. Chem. 32, pp. 358-360 (1986).
8. Fluckiger, R., et al, New Eng.J. Med. 304 pp. 823-827 (1981).
9. Nathan, D.M., et al, Clin. Chem. 29, pp. 466-469 (1983).
10. Engbaek, F., et al, Clin. Chem. 35, pp. 93-97 (1989).
11. American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations (Position Statement). Diabetes Care 24 (Suppl. 1): S33-S55, (2001).
13-Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests,2 Ed., AACC Press, (1997).
14- Young, D.s., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4 Ed., AACC Press, (1995).
15- Berth, M. & Delanghe, J. Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monocolonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature , Acta Clin Belg.,(2004) , 59 , 263.

تهران ، میدان توحید ، خیابان توحید ، بن بست آزادی ، پلاک ۳ ، واحد ۱ **پشتیبانی فنی: ۶۶۵۹۶۳۸۸-۰۲۱**