

اطلاعات سفارش:

14010110520

1*30 ml R1 + 1*10 ml R2

کاربرد:

معرف جهت اندازه‌گیری کمی درصد HbA1c در خون انسان با استفاده از دستگاه بیوشیمی

مقدمه:

HbA1c محصولی از هموگلوبین است که تحت واکنش گلیکوزیلاسیون آهسته و غیر آنزیماتیک در مجاورت غلظت بالای گلوکز در خون تولید می‌شود. گلوکز از طریق اتصال به اسید آمینه والین انتهای آمین هموگلوبین باعث ایجاد HbA1c می‌شود. تحت شرایط فیزیولوژیک تولید محصولات واکنش گلیکوزیلاسیون غیر آنزیماتیک تناسب مستقیمی با غلظت واکنش گرهای آن دارد. تا زمانی که غلظت هموگلوبین به صورت نسبی ثابت باشد سطح گلیکوزیلاسیون عمدتاً وابسته به غلظت گلوکز و همچنین مدت زمان مجاورت گلوکز و هموگلوبین در خون می‌باشد. علی‌رغم اینکه گلوکز خون به صورت روزانه متغیر است بدلیل عمر متوسط ۹۰ روزه گلبول‌های قرمز، هموگلوبین A1c نشان دهنده میانگین سطح قند خون در مدت زمان ۲ الی ۳ ماه می‌باشد. بنابراین سنجش میزان هموگلوبین A1c جهت پایش و کنترل قند خون طولانی مدت در افراد مبتلا به دیابت شیرین بسیار موثر است.

روش:

Turbidimetry

اساس آزمایش:

این روش از میانگین آنتی ژن و آنتی بادی تعیین مستقیم HbA1c در خون استفاده می‌کند. هموگلوبین تام و HbA1c دارای پتانسیل اتصال غیر اختصاصی یکسانی نسبت به ذرات لاتکس هستند. هنگامی که آنتی بادی مونوکلونال ضد HbA1c انسانی (R2) اضافه می‌شود، کمپلکس آنتی بادی موشی ضد HbA1c با HbA1c متصل به لاتکس تشکیل می‌شود. آگلوتیناسیون زمانی ایجاد می‌شود که آنتی بادی پلی کلونال علیه IgG موش به آنتی بادی مونوکلونال اتصال پیدا کند. مقدار آگلوتیناسیون متناسب با مقدار HbA1c جذب شده روی سطح ذرات لاتکس می‌باشد که به صورت جذب در ۶۶۰ نانومتر اندازه‌گیری می‌شود.

محتویات و مقادیر معرف:

R1	0.15%L
Latex	
R2	
Mouse anti-human HbA1c monoclonal antibody	< 0.06 mg/mL
Goat anti-mouse IgG polyclonal antibody	< 0.09 mg/mL

همچنین حاوی مواد نگهدارنده می‌باشد.

شرایط نگهداری و پایداری محلول‌ها:

محلول معرف بصورت آماده مصرف می‌باشد.

محلول‌ها باید در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شوند و تا تاریخ مندرج بر روی ویال‌ها قابل مصرف می‌باشند.

پس از باز کردن درب ویال معرف‌ها، هر یک به مدت ۲۸ روز در یخچال پایدار هستند. از آلودگی معرف‌ها پرهیز شود.

توجه: از فریز نمودن و قرار دادن محلول‌ها در مجاورت نور خودداری شود.

هشدارها:

برای پایدار نمودن محلول‌ها از سدیم آزاید استفاده شده است. لذا از بلعیدن و تماس مستقیم محلول‌ها با دهان و دست و چشم‌ها خودداری شود و در صورت تماس بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود. کلیه موارد ایمنی معمول در آزمایشگاه در هنگام کار با محلول‌ها رعایت گردد.

بهداشت و ایمنی دفع مواد زائد:

بر طبق قوانین تدوین شده وزارت بهداشت عمل شود.

لوازم و مواد مورد نیاز:

تجهیزات معمول آزمایشگاه پزشکی

کالیبراتور و کنترل‌ها:

جهت کالیبر و کنترل، می‌توانید از کالیبراتور و کنترل موجود در شرکت آتیه آنالیز تشخیص استفاده نمایید.

نمونه‌ها:

می‌توان از نمونه‌های خون کامل وریدی جمع‌آوری شده با ضد انعقاد EDTA استفاده کرد. توصیه می‌شود که نمونه‌ها در مدت ۷ روز پس از جمع‌آوری در یخچال نگهداری شوند. قبل از انجام آزمایش، نمونه‌های خون کامل باید با وارونگی ملایم مخلوط شوند تا گلبول‌های قرمز ته‌نشین شده مجدداً معلق شوند.

از نمونه‌های شدیداً همولیز شده استفاده نشود.

از آلوده شدن نمونه‌ها جلوگیری شود.

آماده سازی نمونه‌ها:

(۱) نمونه خون تام در دمای اتاق قرار گرفته شود

(۲) نمونه‌های خون را تا همگن شدن گلبول‌های قرمز مخلوط نمایید.

(۳) با استفاده از یک سمپلر کالیبره شده، ۵۰۰ میکرولیتر محلول لایز را به کاپ نمونه منتقل کنید.

(۴) ۱۰ میکرولیتر نمونه خون هموزن شده را به کاپ نمونه حاوی لایز اضافه نمایید.

(۵) پس از مخلوط کردن کامل همولیزات آن را به مدت ۱۰ دقیقه در دمای اتاق انکوبه نمایید.

(۶) نمونه همولیز شده آماده استفاده می‌باشد.

نکته: مراحل آماده سازی کنترل و کالیبراتور همانند خون تام می‌باشد.

شرایط نگهداری و پایداری نمونه‌ها:

پایداری HbA1c در خون تام:

در دمای ۲ - ۸ درجه سانتیگراد ۱ هفته

در صورت آلوده شدن نمونه‌ها، آن‌ها را دور بریزید.

پایداری HbA1c در نمونه‌های آماده سازی (لیز شده) شده:

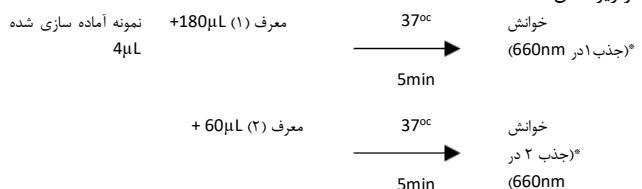
در دمای ۲ - ۸ درجه سانتیگراد ۱ ساعت

روش دستگاهی:

جهت دریافت پارامتر دستگاه‌های مختلف، با بخش فنی شرکت آتیه آنالیز تشخیص تماس بگیرید.

روش انجام آزمایش:

این محصول با انواع متفاوتی از اتونالایزرها سازگاری دارد. یک نمونه از فرآیند سنجش در زیر نشان داده شده است:



جذب ۱ - جذب ۲ = اختلاف جذب

References:

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, p. 940, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1987.
2. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Test. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:52.
3. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:88- 91.
4. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1995:919.
5. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 2001:605.
6. American Diabetes Association Clin Practice recommendation, 1993, Diabetes 42: 1555-58 NGSP, <http://www.missouri.edu/~diabetes/ngsp.html> Goldstein et al, Clin Chem 32: B64-B70 (1986)
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
9. 5 International Expert Committee Report on the Role of the A1C Assay in the Diagnosis of Diabetes. Diabetes Care 2009;32(7):1327-1334.
10. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2010;33(1):62-69
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI Document EP17-A. Wayne, PA: CLSI; Vol. 24 No. 34.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014
13. Passing-Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-79.

آدرس دفتر فروش: تهران، خیابان زرتشت غربی، بین فلسطین و ولیعصر، پلاک ۱۴ طبقه اول
 آدرس کارخانه: تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رودسر، خیابان صارمی، پلاک ۴۸
 تلفن: ۰۲۱ - ۴۳۰۰۰۸۸۹
 فکس: داخلی ۴
 پشتیبانی فنی: داخلی ۲

کالیبراسیون:

مقدار HbA1c در نمونه بیمار با استفاده از منحنی غیر خطی Spline قابل محاسبه می باشد.

دامنه مرجع:

Non-diabetic 4.0 to 6.0 % (NGSP value)

Pre-diabetic 6.0 to 6.5 % (NGSP value)

Diabetic > 6.5 % (NGSP value)

هر آزمایشگاه باید بررسی کند که آیا محدوده مرجع بر جمعیت بیمار منطقه خود قابل انطباق می باشد و در صورت لزوم محدوده مرجع خود را تعیین کند.

محدوده اندازه گیری:

این کیت جهت اندازه گیری HbA1c در محدوده ۴٪ تا ۱۵٪ (NGSP value) طراحی شده است. (در صورتیکه غلظت هموگلوبین 7-21g/dl باشد).

عوامل مداخله گر:









بیلیروبین تا غلظت ۴۸ میلی گرم بر دسی لیتر، تریگلیسرید تا غلظت ۲۰۰۰ میلی گرم بر دسی لیتر، موجب تداخل در نتیجه آزمایش نمی شوند.

دقت (در ۳۷ درجه سانتیگراد)

Intra – assay Precision n=20	Mean (NGSP%)	CV (%)
Sample 1	6.28	3.14
Sample 2	12.18	3.99
Inter-assay Precision n=40	Mean (NGSP%)	CV (%)
Sample 1	6.12	3.98
Sample 2	12.36	4.39

مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت HbA1c شرکت آتیه آنالیز تشخیص (Y) با یکی از متداولترین کیت های HbA1c (X) بر روی ۵۱ نمونه بیمار نتیجه زیر بدست آمد.
 $y = 1.0539 (x) - 0.40519; R^2 = 0.9807$

	Lot Number
	Catalogue Number
	Storage Temperature
	For In Vitro Diagnostic Use only
	Expiry Date (Year/Month)
	Warning, read Enclosed Documents
	Instruction For Use
	Manufactured By