

### HbA1c

Kit Contents:	BXC0666A
R1 Buffer	1 x 20 ml
R2 Enzyme/Chromogen	1 x 10 ml
R3 Haemolysis	2 x 10ml

#### موارد مصرف :

تعیین کمی مقدار HbA1c در خون انسانی.

#### مقدمه:

از لحاظ ساختار بیوشیمی مولکول A1c عبارت است از BN-1-deoxyfructosyl-hemoglobin که محصول واکنش غیر آنزیمی قندی شدن، اسید آمینه والین انتهای زنجیره B مولکول هموگلوبین می باشد. قندی که در جریان خون وجود دارد تمایل به اتصال به هموگلوبین در گلبول قرمز دارد، این فرایند گلیکوزیلیشن نامیده می شود. قند متصل شده به هموگلوبین در طی مدت ۱۲۰ روز عمر گلبول قرمز همچنان باقی می ماند و این اساس آزمایش HbA1c را تشکیل می دهد. هم اکنون این آزمایش برای پایش و کنترل بیماری دیابت ملیتوس شناخته می شود. و منعکس کننده میانگین گلوکز در ۲ تا ۳ ماه گذشته در خون بیمار بوده و میزان آن با عوارض دیابت بر عروق کوچک ارتباط مستقیمی دارد.

در افرادی که مبتلا به آنمی همولیتیک می باشند یا با از دست دادن حجم زیادی از خون مواجه شده اند میزان HbA1c می تواند به صورت کاذب پایین باشد و در آنمی فقر آهن HbA1c می تواند به صورت کاذب افزایش یابد.

#### روش:

Enzymatic

#### غلظت معرف ها:

R1	Proteases	4KU/ml
	Triton X 100	0.5%
R2	Restriction Enzyme Buffer	>10 U/ml
	MES Buffer	10mM
R3	Triton X 100	1%
	SDS	0.45%

#### شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

محتویات کیت باز نشده تا تاریخ انقضاء در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار می باشد.

#### نمونه و پایداری نمونه ها:

خون تام جمع آوری شده با EDTA

پایداری نمونه :	
۳ روز در دمای ۲۵-۲۰ درجه سانتی گراد	
۷ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد	

#### روش آماده سازی نمونه:

مقدار ۱۵۰ میکرولیتر از نمونه خون کامل را در دستگاه اتوآنالایزر قرار دهید. (خون را قبل از استفاده به خوبی مخلوط کنید).

نکته: مخلوط شدن نمونه های خون بسیار مهم می باشد، به همین علت فاصله زمانی مخلوط کردن نمونه تا زمان انجام تست نباید بیش تر از ۲۰ دقیقه باشد.

در صورت نیاز به آماده سازی نمونه خارج از دستگاه، مقدار ۱۵۰ میکرولیتر از محلول همولیز کننده (R3) را با ۲۵ میکرولیتر خون کامل مخلوط کنید و روی دستگاه بگذارید. (خون را قبل از استفاده به خوبی مخلوط کنید)  
نحوه استفاده کردن از کالیبراتور و کنترل همانند نمونه می باشد.

#### محاسبات:

$$\text{HbA1c (\%)} = (\text{IFCC} \times 0.09148) + 2.152$$

میانگین گلوکز تخمینی:

$$\text{eAG (mg/dl)} = [28.7 \times \text{HbA1c (\%)}] - 46.7$$

#### خطی بودن:

این روش تا مقدار HbA1c، ۱۳٪ خطی می باشد.

در مواردیکه غلظت نمونه بالاتر باشد، نتایج باید به صورت ۱۲٪ > گزارش شود و از رقیق کردن نمونه پرهیز شود.

#### حساسیت:

حداقل مقدار قابل اندازه گیری ۳٪ می باشد.

#### دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه های انسانی (n=۴۰) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

Intra Assay – Within run			
Sample	Mean(%)	SD(%)	CV %
Control	4.72	0.05	1.05
Control	7.45	0.07	0.93
Control	11.62	0.10	0.86

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean(%)	SD(%)	CV %
Control	4.85	0.09	1.85
Control	7.68	0.09	1.17
Control	11.72	0.21	1.79

#### مقادیر نرمال:

Goal
4-6%
Good Control
6.5-8%
Action Suggested
>8%

هر آزمایشگاه باید انطباق پذیری مقادیر مورد انتظار را با توجه به جمعیت بیمار خود بررسی کرده و الزاماً مقادیر مرجع خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج HbA1c باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش های بالینی و یافته های دیگر تفسیر شود.

#### مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت HbA1c بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) ، نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 1.023(X) - 0.09\%; r = 0.993$$

#### محدودیت ها- تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی دار تا غلظت بیلی روبین ۱۵ mg/dl.

لیپیمیا: عدم تداخل معنی دار تا غلظت تری گلیسرید ۴۰۰۰ mg/dl.

### Instrument Settings

Test	A1c			
Assay Code	2point end - 10 - #			
Assay Point	15 - 26 - 0 - 0			
Wavelength (Sub / Main)	800 / 700			
Dilution	(S Type 1)	(S Type 2)		
Sample Vol. (Regular)	14 - 28 - 175	0 - 0 - 0		
Sample Vol. (Decrease)	14 - 0 - 0	0 - 0 - 0		
Sample Vol. (Increase)	14 - 0 - 0	0 - 0 - 0		
Abs. Limit (Increase)	32000	0	Increase	
Prozone Limit	-32000	0	Lower	
Reagent R1	179	0	#	0
R2	0	0	#	0
R3	78	0	#	0
R4	0	0	#	0
Calibration Type	Linear	2	2	0
Auto. Calibration				
Time Out Blank	0			
	Span	0		
	2 Point	0		
	Full	0		
Change	Lot	0 : Cancel		
	Bottle	0 : Cancel		
SD Limit	999			
Duplicate Limit	10000			
Sensitivity Limit	0			
S1 Absorbance limit	-32000 to 32000			
Compensated Limit	#			

### H912 Procedure

#### Chemistry Parameters

Test	A1c	#
Test Name	A1c	
Unit	%	
Data Mode	On Board	
Report Name	A1c	
Control Interval		
Instrument Factor	(a) 1.0	(b) 0.0

#### Expected Value (S Type 1)

Age	Male	Female		
#	#	#	-	#
#	#	#	-	#
#	#	#	-	#

#### Expected Value (S Type 2)

# - #

#### Technical Limit (S Type 1) (S Type 2)

# - # # - #

Std	Conc	Pos	Sample	Pre	Dil	Calib
1	#	#	14	28	175	#
2	#	#	14	28	175	#
3						
4						
5						
6						

Lot	Qualitative	#
	1	#
	2	#
	3	#
	4	#
	5	#
	6	#

اسید آسکوربیک: عدم تداخل معنی دار تا غلظت اسید آسکوربیک ۱۲ mg/dl.

HbF بالا (>۱۰٪) ممکن است باعث بروز خطا در نتایج تست شود.

این تست جهت ارزیابی نمونه های گرفته شده با ضد انعقاد EDTA K2 مناسب می باشد و محدوده هموگلوبین می بایست ۸-۲۱ g/dl باشد.

این کیت اثری بر روی کووت های دستگاه های اتوآنالایزر بیوشیمی ندارد و کووت ها بعد از انجام تست تمیز باقی می مانند.

### استفاده در دستگاه اتوماتیک :

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه های سنجش اتوماتیک مناسب می باشد. دستورالعمل های خاصی برای کاربرد های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می باشد.

**Biorexfars HbA1c Calibrator Level 1 Cat No BXC0678A**

**Biorexfars HbA1c Calibrator Level 2 Cat No BXC0679A**

### کنترل کیفیت:

محدودیت ها و شکاف های کنترل باید بر حسب نیازمندی های خاص کشور و آزمایشگاه تطبیق شود. مقادیر بدست آمده باید بر طبق محدودیت های محرز شده کاهش یابد. اگر مقادیر بدست آمده خارج از محدودیت ها باشند ، هر آزمایشگاه باید سنجش های صحیحی انجام دهد.

**Biorexfars HbA1c Control Level 1 Cat No BXC0676A**








**Biorexfars HbA1c Control Level 2 Cat No BXC0677A**

### بهداشت و ایمنی:

این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می باشد. این معرف ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

### منابع:

1. Assmann G. At. what levels of total low-or high-density lipoprotein cholesteol should diet/drug therapy be initiated European guidelines. Amer J Cardiol 1990;65:11F
2. Assmann G. Schriewer H. Schmitz G et al Qualification of high density lipoprotein cholesterol by precipitation with phosphotungstic acid/Mg/Cl<sub>2</sub> Clin Chem 1983;29:2026-2030

	For In Vitro Diagnostics Use Only
	Lot Number
	Catalogue Number
	Storage Temperature
	Expiry Date (Year / Month)
	Warning, Read Enclosed Documents
	Instructions For Use
	Manufactured By