



HEMOGLOBIN A1c REAGENT SET

REF C9900140 1x40ml
C9900140A 1x40ml

IVD For in vitro medical device



Penggunaan yang dimaksudkan

Untuk penentuan kuantitatif Hemoglobin A1c (HbA1c) dalam darah manusia. Penentuan HbA1c paling umum dilakukan untuk evaluasi kontrol glikemik pada diabetes melitus. Nilai HbA1c memberikan indikasi kadar glukosa selama 4-8 minggu sebelumnya. Nilai HbA1c yang lebih tinggi menunjukkan kontrol glikemik yang lebih buruk. Hanya untuk penggunaan diagnostik in vitro.

Ringkasan dan Penjelasan Tes

Sepanjang masa peredaran darah sel darah merah, Hemoglobin A1c dibentuk terus menerus dengan penambahan glukosa ke terminal-N dari rantai beta hemoglobin. Proses ini, yang non-enzimatik, mencerminkan paparan rata-rata hemoglobin terhadap glukosa selama periode yang diperpanjang. Dalam sebuah studi klasik, Trivelli et al¹ menunjukkan Hemoglobin A1c pada subyek diabetes meningkat 2-3 kali lipat dari level yang ditemukan pada individu normal. Beberapa peneliti telah merekomendasikan bahwa Hemoglobin A1c berfungsi sebagai indikator kontrol metabolik diabetes, karena kadar Hemoglobin A1c mendekati nilai normal untuk penderita diabetes dalam kontrol metabolik.

Hemoglobin A1c telah didefinisikan secara operasional sebagai hemoglobin "fraksi cepat" (HbA1a, A1b, A1c) yang dielusi terlebih dahulu selama kromatografi kolom dengan resin penukar kation. Hemoglobin non-glikosilasi, yang terdiri dari sebagian besar hemoglobin telah ditetapkan sebagai HbA0. Prosedur ini menggunakan reaksi antigen dan antibodi untuk secara langsung menentukan konsentrasi HbA1c.

Prinsip

Metode ini memanfaatkan interaksi antigen dan antibodi untuk secara langsung menentukan HbA1c dalam darah lengkap. Hemoglobin total dan HbA1c memiliki tingkat penyerapan tidak spesifik yang sama untuk partikel lateks. Ketika antihuman HbA1c antibodi monoklonal tikus ditambahkan (R2), lateks-HbA1c-mouse anti-antibodi manusia kompleks antibodi HbA1c terbentuk. Aglutinasi terbentuk ketika kambing anti-antibodi poliklonal IgG tikus berinteraksi dengan antibodi monoklonal. Jumlah aglutinasi sebanding dengan jumlah HbA1c yang diserap ke permukaan partikel lateks. Jumlah aglutinasi diukur sebagai absorbansi. Nilai HbA1c diperoleh dari kurva kalibrasi.

Reagen

R1: Lateks 0,13%, Buffer, stabilizer.

R2 (Ketika dikombinasikan): Antibodi monoklonal HbA1c anti-manusia tikus 0,05 mg / ml, antibodi poliklonal IgG anti-tikus 0,08mg / dl, Buffer, stabilisator. Penyimpanan Reagen Simpan semua reagen yang didinginkan pada suhu 2-8 ° C.

Penyimpanan Reagen

Simpan semua reagen yang didinginkan pada 2-8 ° C.

Persiapan Reagen

Pereaksi R1 dan Hemolisis diberikan sebagai cairan siap pakai. R2 disiapkan dengan menuangkan seluruh isi botol R2b ke dalam botol R2a. Campur dengan lembut.

Kerusakan Reagen

Perubahan penampilan fisik reagen atau nilai bahan kontrol di luar rentang yang dapat diterima produsen dapat menjadi indikasi ketidakstabilan reagen.

Instrumen

Lihat aplikasi instrumen spesifik untuk pengaturan yang disarankan.

Tindakan pencegahan

1. Pereaksi ini hanya untuk penggunaan diagnostik in vitro.
2. Tidak untuk penggunaan internal atau eksternal pada manusia atau hewan

Pengumpulan dan Persiapan Spesimen

Persiapan khusus pasien tidak perlu. Spesimen puasa tidak diperlukan. Tidak ada tambahan atau pengawet khusus selain antikoagulan yang diperlukan. Kumpulkan darah vena dengan EDTA menggunakan teknik aseptik. Semua spesimen manusia harus dianggap berpotensi biohazardous. Oleh karena itu, kewaspadaan universal harus digunakan dalam penanganan spesimen (sarung tangan, pakaian laboratorium, hindari produksi aerosol, dll.).

Untuk menentukan HbA1c, hemolisis harus disiapkan untuk setiap sampel:

1. Keluarkan 1 ml Reagen Hemolisis ke dalam tabung berlabel: Kontrol, Pasien, dll. Catatan: Tabung plastik atau gelas dengan ukuran yang sesuai dapat diterima.
2. Tempatkan 20ul darah utuh yang tercampur dengan baik ke dalam tabung reagen lisis yang berlabel tepat. Campuran.
3. Diamkan selama 5 menit atau sampai lisis lengkap terbukti. Hemolisis dapat disimpan hingga 10 hari pada suhu 2-8 ° C.

Penyimpanan dan Stabilitas

1. Semua reagen stabil hingga tanggal kedaluwarsa yang tertera pada label. Jangan menggunakan reagen yang melewati tanggal kedaluwarsa.
2. R1 dan R2 stabil untuk setidaknya satu bulan setelah pembukaan disimpan pada 2-8 ° C.
3. Hemoglobin A1c dalam seluruh darah yang dikumpulkan dengan EDTA stabil selama satu minggu pada 2-8 ° C.⁵

Gangguan

1. Bilirubin hingga 50mg / dL, asam askorbat hingga 50mg / dL, trigliserida hingga 2000mg / dL, Hb yang dialkamilasi menjadi 7,5mmol / L dan Hb asetilasi hingga 5,0mmol / L tidak ikut campur dalam pengujian ini.
2. Telah dilaporkan bahwa hasilnya mungkin tidak konsisten pada pasien yang memiliki kondisi berikut: kecanduan opiat, keracunan timbal, alkoholisme, menelan aspirin dosis besar.^{6, 7, 8, 9}
3. Telah dilaporkan bahwa peningkatan kadar HbF dapat menyebabkan terlalu rendahnya HA1c.¹⁰ Juga, telah dilaporkan bahwa zat antara labil (basis Schiff) tidak terdeteksi dan tidak mengganggu penentuan HbA1c oleh immunoassay.⁵
4. Telah ditentukan bahwa varian Hemoglobin HbA2, HbC dan HbS tidak mengganggu metode ini.
5. Varian hemoglobin lain yang sangat jarang (mis. HbE) belum dinilai.

Bahan Yang Dibutuhkan tetapi tidak Disediakan

1. Pipet untuk mengeluarkan 20 ul dan 1 ml dan Tabung Uji untuk menampung 1,02 ml.
2. Set kalibrator Hemoglobin A1c, set kontrol, dan reagen Hemolisis.

Keterbatasan

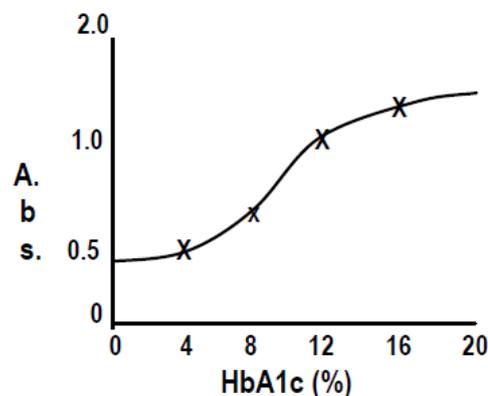
1. Uji ini tidak boleh digunakan untuk diagnosis diabetes mellitus.
2. Spesimen pasien harus selalu diuji menggunakan kurva kalibrasi.
3. Telah dilaporkan bahwa hasilnya mungkin tidak konsisten pada pasien yang memiliki kondisi berikut: kecanduan opiat, keracunan timbal, alkoholisme, menelan aspirin dosis besar.^{6, 7, 8, 9}
4. Telah dilaporkan bahwa peningkatan kadar HbF dapat menyebabkan terlalu rendahnya HA1c dan, bahwa uremia tidak mengganggu penentuan HbA1c oleh immunoassay.¹⁰ Telah dilaporkan bahwa zat antara yang labil (Schiff base) tidak terdeteksi dan oleh karena itu, tidak terdeteksi. mengganggu penentuan HbA1c oleh immunoassay.⁵
5. Telah ditentukan bahwa varian Hemoglobin HbA2, HbC dan HbS tidak mengganggu metode ini.
6. Varian hemoglobin lain yang sangat langka (mis. HbE) belum dinilai.

Kontrol kualitas

Keandalan hasil tes harus dipantau setiap kali sampel pasien diuji dengan menggunakan bahan kontrol standar dan kualitas dianalisis dengan cara yang sama digunakan untuk yang tidak diketahui. Kami menyarankan penggunaan kontrol Hemoglobin A1c yang tersedia secara komersial dengan rentang uji. Jika kontrol tidak jatuh ke dalam rentang nilai pasien yang diuji dari menjalankan itu tidak harus dilaporkan. Lari harus diulangi, memastikan bahwa semua instruksi penanganan dan pencampuran dipatuhi dengan ketat. Linearitas uji harus diverifikasi dengan set pemeriksaan linearitas komersial, atau pengenceran spesimen tinggi, setidaknya setiap enam bulan.

Perhitungan / Hasil

Hasil HbA1c untuk yang tidak diketahui dan kontrol ditentukan menggunakan kurva kalibrasi yang disiapkan. Contoh kurva diilustrasikan di bawah ini:



Nilai yang Diharapkan¹¹

Nilai-nilai yang disarankan: kurang dari 6% untuk non-diabetes, kurang dari 7% untuk kontrol glikemik dari seseorang dengan diabetes. Setiap laboratorium harus menetapkan nilai yang diharapkan sendiri. Dalam menggunakan Hemoglobin A1c untuk memantau pasien diabetes, hasilnya harus ditafsirkan secara individual. Artinya, pasien harus dimonitor terhadap dirinya sendiri. Ada jeda waktu 3-4 minggu sebelum Hemoglobin A1c mencerminkan perubahan kadar glukosa darah.

Performa

1. Linearitas: Kisaran uji Hemoglobin A1c adalah 2,0% -16,0%.

2. Perbandingan: Sebuah penelitian yang menggunakan 40 spesimen manusia antara prosedur Hemoglobin A1c ini dan prosedur HPLC otomatis (Tosoh) menghasilkan koefisien korelasi 0,988 dan persamaan regresi linier $y = 1,050x - 0,481$. ($Syx = 0,332$)

3. Presisi:

Within Run: Dalam menjalankan presisi didirikan dengan menguji dua sampel darah mengikuti protokol NCCLS EP5 pada Hitachi 917.

<u>Level</u>	<u>Rata- Rata</u>	<u>Std Dev</u>	<u>% C.V</u>
Low	5.48	0.078	1.43
High	10.28	0.176	1.72

Hari ke Hari: Ketepatan antara hari ditentukan dengan pengujian dua sampel darah mengikuti protokol NCCLS EP5 pada Hitachi 917.

<u>Level</u>	<u>Rata- Rata</u>	<u>Std Dev</u>	<u>% C.V</u>
Low	5.48	0.152	2.77
High	10.28	0.275	2.68

4. Sensitivitas: Sensitivitas diselidiki dengan membaca perubahan absorbansi pada 660nm untuk sampel salin dan sampel darah lengkap dengan konsentrasi yang diketahui. Sepuluh ulangan dari setiap sampel dilakukan. Hasil penyelidikan ini menunjukkan bahwa, pada alat analisis yang digunakan (Hitachi 717), pereaksi HbA1c menunjukkan sedikit atau tidak ada pergeseran pada sampel nol. Di bawah kondisi reaksi yang dijelaskan, perubahan absorbansi 0,073 kira-kira setara dengan 1,0% HbA1c.

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).



Tanda CE (Peraturan 98/79 CE)



perangkat medis in vitro



Kode Produksi



Dapat Digunakan sebelum



Suhu Penyimpanan



Baca buku instruksi/manual



Gesan Production srl