RITON BIO ANALYSE
Hb A1C
Ref No:R126
R1:1*60 mL
R2:1*20 mL
R3: 2*50 mL

مورد مصرف:

اندازه گیری میزان هموگلوبین گیلیکوزیله در خون تام انسانی.

اهمیت بالینی:

هموگلوبین A1C یک هموگلوبین گلیکوزیله است که در طی یک واکنش غیرآنزیماتیک از اتصال گلوکز به مولکول هموگلوبین طبیعی ایجاد می شود. این پروسه در طول عمر گلبول قرمز در گردش خون اتفاق می افتد) متوسط عمر گلبول قرمز ۱۰۰ تا ۱۲۰ روز است (. میزان گلیکوزیله شدن هموگلوبین با غلظت گلوکز خون نسبت مستقیم دارد.

افزایش HbA1C نشانگر بالا بودن میانگین غلظت گلوکز خون طی ۶ تا ۸ هفته قبل از انجام آزمایش است. از آنجاییکه عمر گلبول های قرمز ۱۲۰ روز است، حتی در صورتی که میزان قند خون در مقادیر نرمال باشد، بالا بودن HbA1C یک پیش آگهی دهنده مناسب برای دیابت ملیتوس است. اندازه گیری HbA1C شاخصی مناسب جهت کنترل درمان بیماران دیابتی است. مطالعات بالینی نشان داده است که پایین آوردن سطح HbA1C می تواند به پیشگیری یا به تاخیر انداختن عوارض دیابت کمک کند.از آنجایی که مقدار HbA1C به مقدار هموگلوبین نیز بستگی دارد، مقادیر گزارش شده HbA1C به عنوان شاخصی از غلظت هموگلوبین توتال می باشد.مقادیر پایین کاذب) پایین بودن HbA1C با وجود بالا بودن گلوکز خون (در افرادی که گلبول های قرمز در آن ها طول عمر کوتاهی دارند) آنمی همولیتیک (یا کسانی که اخیراً خون از دست داده اند) بخش زیادی از گلبول های قرمز جوان از بین رفته اند (اتفاق می افتد.

مقادیر بالای کاذب) بالا بودن HbA1C با وجود طبیعی بودن گلوکز خون (در آنمی فقر آهن نیز دیده می شود) بالابودن نسبت گلبول های قرمز پیر (.

مبنای تست:

در مرحله نخست هموگلوبین توتال و HbA1C در خون همولیز شده و با Affinity یکسان، به ذرات لاتکس موجود در محلول شماره یک متصل می شوند. میزان اتصال با غلظت نسبی هر دو ماده در خون متناسب است.در مرحله بعدی آنتی بادی منوکلونال موجود در محلول شماره دو به HbA1C متصل شده به ذرات لاتکس، متصل می شود و باعث به وجود آمدن آگلوتیناسیون و افزایش جذب نوری می شود.جذب نوری اندازه گیری شده با HbA1C موجود در نمونه نسبت مستقیم دارد.

ترکیب محلولها:

معرف شماره۱:

Latex	1.5%
Buffer	20 mmol/L

معرف شماره ۲:

Buffer	10 mmol/L
Mousse Anti-Human HbA1c	5.5 mg/dL

شرایط نگه داری محلولها :

تا تاریخ مندرج روی ویال ها در دمای ۲-۸°c پایدار می باشد.

آماده سازی محلول ها :

محلولهای ۱ و ۲ بصورت آماده مصرف می باشند. قبل از استفاده محلول شماره ۱ را کمی تکان دهید.

نکته:پایداری بر روی دستگاه ، به شرایط نگهداری و آلوده نشدن آن بستگی دارد.

نمونه:خون تام

خون تام جمع آوری شده همراه با EDTA

پایداری HbA1C در خون تام:

خون تام در دمای ۲-۸°c :۷ روز

خون همولیز در دمای ۲-۸°c :۱۰ ساعت

از آلوده شدن نمونه ها و فریز مجدد نمونه ها خود داری شود.

آماده سازی نمونه ها :

برای آماده سازی نمونه ها طبق دستور زیر استفاده نمایید:

محلول Lyse ۵۰۰ میکرو لیتر

نمونه/کالیبراتور/کنترل ۱۰ میکرو لیتر

سپس به خوبی مخلوط نموده و تا مشاهده همولیز کامل) پس از ۱۵ دقیقه (در دمای محیط انکوبه نمایید.

روش انجام آزمایش:

روش:Turbidimetric

طریقه خوانش: Fixed-Time

منحنی واکنش: Increasing

طول موج: 660 nm

دما: 37°C

نمونه	کالیبراتور/ استاندارد	بلانک	
240μL	240μL	240μL	معرف ۱
	6μL		کالیبراتور/استاندارد
6μL			نمونه
پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۱ و نمونه ، ۵ دقیقه دردمای ۳۷ °C انکوبه نمایید و سپس معرف شماره ۲ را اضافه نمایید.			
80μL	80μL	80μL	معرف ۲
پس از مخلوط نمودن در دمای ۳۷ °C ،مقدار جذب نوری اول را گرفته و بعد از ۵ دقیقه جذب نوری دوم را قرائت نمایید.			

farazmed.com

محاسبه:

جذب نوری بدست آمده برای استانداردهای مختلف را در جدول لگاریتمی وارد نموده و بر اساس منحنی بدست آمده غلظت نمونه ها و کنترل را تعیین نمایید.

جهت کالیبراتور اول از آب مقطر استفاده نمایید.

مقادیر نرمال

نمونه خون تام:

Non-diabetics	**3-6 %**
Target of therapy	**< 7 %**
Change of therapy	**> 8 %**

کنترل کیفیت و کالیبراسیون:

جهت کالیبراسیون ،از کالیبراتور Hb A1C و جهت کنترل از، Hb A1C control Level 1,2 برند RITON BIO ANALYSE استفاده نمایید.

پایداری کالیبراسیون:

کاملا بستگی به عملکرد و ویژگی های اتوآنالایزرها دارد.در شرایط مطلوب حداقل ۳۰ روز پایدار می باشد.

ویژگی های اجرایی:

حد پایین سنجش : 3.6%

حد بالا سنجش: 16%

مطالعه دقت: **n:20**

Precision With in Run (Repeatability)

mean	4.035	7.15	10.06	12.33
SD	0.122	0.230	0.303	0.358
%CV	3.037	3.224	3.015	2.908

Precision Run To Run (Reproducibility)

mean	4.062	7.96	10.29	12.64
SD	0.182	0.322	0.407	0.488
%CV	4.480	4.053	3.963	3.863

مقایسه روش:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت Hb A1C برند RITON BIO ANALYSE (Y)با یکی از متداول ترین کیتهای خارجی(X) بر روی ۷۰ نمونه بیمار، نتیجه زیر حاصل شد.

$$Y = 0.3100 + 0.9865\ X$$

$$r=0.998$$

تداخلات :

هیچ تداخلی در حضور موارد ذیل مشاهده نشد:

Rheumatoid Factor	≤ 500 IU/ mL
Carbamylated Hemoglobin	≤10%
Acetylated Hemoglobin	≤ 10%

نکات:

۱-لطفا برای کار با پیپت ، حتما از پوآر استفاده نمایید و از برخورد با پوست و غشاهای مخاطی جلوگیری نمایید.

۲- مراقبت های مورد نیاز معمول برای کار با محلول های آزمایشگاهی را لحاظ نمایید.

۳- پس از اینکه سنجش ها صورت پذیرفت درب ویال ها پوشانیده و در دمای ۲-۸ °c نگه داری شوند.

۴- محلول هایی با لات نامبرهای مختلف را نباید مخلوط کرد. محدوده خطی بودن به نسبت نمونه به محلول بستگی دارد.

REFERENCES:

1. Tietz textbook Of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).
2. Mancini , G.,et. Al.. Immunochemistry 2:235 (1965).
3. Singer, J.M., et. Al.. Am. J.Med 21:88(1956).
4. Fischer, C.L., C.W.. In Serum Protein Abnormalities. Boston,Little,Brown and Co.,(1975).
5. Werner, M..Clin.Chem.Acta 255:299 (1969)

farazmed.com