

BSA10901

R1: 1×30 ML

R2: 1×10 ML

R3: 2×50 ML



Hemoglobin

A1C

روش اندازه گیری :

طول موج : ۶۶۰ نانومتر
قطر کووت : يك سانتیمتر
دما : ۳۷ درجه سانتیگراد
نوع واکنش: افزایشی

محاسبه:

$$\text{HbA1c}(\%) = \frac{(A)\text{Sample} - (A)\text{Blank}}{(A)\text{Standard} - (A)\text{Blank}} \times \text{Conc. Cal} (\%)$$

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

میانگین گلوکز تخمینی:

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

دامنه مرجع:

None diabetics	4-6%
Prediabetics*	6-6.5%
Good Control	6.5-8%
Action Suggested	+8%

هر آزمایشگاه موظف است دامنه مرجعی مختص به خود را با توجه به اطلاعات آماری بیمارانش تعیین کند. برای اهداف تشخیصی نتایج HbA1c باید با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایشات و دیگر یافته ها بطور همزمان بررسی شود.
* در بیماران با مقادیر 6-6.5 توصیه میگردد آزمایش بعد از 40 روز تکرار گردد.

معرف ها:

استاندارد	نمونه	نمونه
.....	۶۰ μl	معرف يك
180 μl	180 μl	معرف دو

پس از مخلوط نمودن، ۵ دقیقه در دمای ۳۷ درجه انکوبه نمائید. سپس محلول شماره دو را به ترتیب زیر اضافه نمائید .

پس از مخلوط نمودن بمدت ۳۰ ثانیه در دمای ۳۷ درجه انکوبه نمائید و سپس جذب نوری را (A1) قرائت نمائید و ۴ دقیقه بعد مجدداً جذب نوری را (A2) قرائت کنید.

پایداری محلول ها:

معرف ها آماده مصرف بوده (Ready to use) و در دمای ۲-۸°C تا انقضاء تاریخ مصرف پایدار می باشند.

نمونه :

خون تام جمع آوری شده با EDTA
نمونه های مورد استفاده را در لوله های استاندارد جمع آوری نمائید و از آلوده شدن نمونه ها جلوگیری کنید.

پایداری:

- در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد ۱ هفته
- در دمای ۲۰-۲۵ درجه سانتیگراد ۳ روز

روش آماده سازی نمونه:

مقدار ۱۰۰۰ μl از محلول همولیز کننده (R3) را با ۳۰ μl از خون کامل مخلوط کنید. نمونه بعد از 10 دقیقه جهت آزمایش آماده است. (خون را قبل از استفاده به خوبی مخلوط کنید).

سنجش کمی هموگلوبین A1c در خون انسانی

اهمیت کلینیکی:

تماس دراز مدت قند و هموگلوبین منجر به گلیکوزیلاسیون آن بدون دخالت آنزیم می شود. بررسی ها نشان داده اند که در مولکول هموگلوبین ۴۵ جایگاه بالقوه برای گلیکوزیلاسیون وجود دارد که مهمترین آنها والین در انتهای زنجیر بتا است. فرآیند گلیکوزیلاسیون در طول عمر گلبول های قرمز که حدود ۱۲۰ روز می باشد، بطور مرتب اتفاق می افتد ولی سرعت آن متناسب با مقدار قند موجود در نمونه است. هموگلوبین های موجود در گلبول های قرمز خون، پروتئین حمل کننده اکسیژن در بدن می باشد. چندین نوع مولکول هموگلوبین به طور طبیعی در بدن وجود دارند، اما فرم غالب آن، هموگلوبین A1 نام دارد که حدود ۹۵ درصد از هموگلوبین را تشکیل می دهد. بخشی از هموگلوبین A گلیکولیزه شده و به هموگلوبین A1c تبدیل می شود. بالا بودن HbA1c نشانگر بالا بودن میانگین غلظت گلوکز طی ۶ تا ۸ هفته قبل از آزمایش است که می تواند شاخص مناسبی برای کنترل دیابت باشد. در ۱۵% افراد طبیعی بدون هیچ مشکل قند، HbA1c بالاتر از محدوده نرمال و نیز مقدار آن در مردان دیابتی بالاتر از زنان دیابتی است. مقدار HbA1c با افزایش سن و نیز استرس بالا میروند. در زنان باردار و کم خونی همولیتیک HbA1c بطور کاذب افزایش می یابد.



Aria Fara Kiagen Co

+98 21 66 57 1351

Technical Support:
+98 905 105 60 93

TechnicalSupport@faragenco.com
BioSmartMed.com

تداخل:

تری گلیسیرید تا غلظت ۲۰۰۰ میلی گرم در دسی لیتر ، بیلی روبین تا غلظت ۲۵ میلی گرم در دسی لیتر و اسید آسکوربیک تا غلظت ۲۰ میلی گرم در دسی لیتر باعث تداخل در آزمایش نمی شوند ولی اگر که غلظت این ترکیبات بیش از مقادیر باشد باعث تداخل در آزمایش می شود

هشدارهای توصیه ای:





۱-جهت انجام آزمایش استفاده از لوازم یکبار مصرف و عاری از هرگونه آلودگی الزامی است.در صورت عدم استفاده از لوازم یکبار مصرف باید ابتدا آنها را با اسید کلریدریک ۱۰ درصد و سپس دوباره با آب مقطر شستشو داد.

۲-از تماس مستقیم محلول ها با پوست و چشم و دهان خودداری کنید و در صورت تماس بلافاصله با آب فراوان شستشو دهید.

۳-هنگام کار با محصول حتما از دستکش استفاده شود.

منابع:

- 1.IFCC reference system for measurement of hemoglobin A1c in human blood and the national standardization schemes in the United states, Japan and Sweden: a method comparison study, Clinical chemistry (2004) 50:1.pg:166-174
2. Gonen, B , and Rubenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
- 3.Sacks DB, Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Titez Textbook of Clinical Chemistry. 3 ed.
- 4.Eric S Kilpatrick, J Clin Pathol 2000;53:335-339.
- 5.American Diabetes Association. Clinical Practice recommendation: standards of medical care for patients with diabetes mellitus. Diab Care 22(supp):S32-41(1999)
- 6.American Diabetes Association Clin. Practice recommendation, 1992, Diab Care 16S2(93):10-13

	تاریخ انقضا (سال/ ماه)
	دستورالعمل استفاده
	شماره لات
	شماره رفرنس
	برای استفاده در تشخیص آزمایشگاهی
	دمای نگهداری
	تعداد تست

روش رقیق سازی دستی:

۱- در نمونه های بیشتر از ۱۴ پیشنهاد می گردد اب ۲۵۰ از نمونه اب ۲۵۰ آب مقطر مخلوط شده، به خوبی تکان دهید.

توجه: روش رقیق سازی دستی در نمونه هایی که هموگلوبین آنها بین ۷ g/dl تا ۲۰ است صورت گیرد.

۲- نتیجه باید بالاتر از ۴% قبل از محاسبه باشد.

۳- مقدار نمونه با استفاده از معادله زیر محاسبه می شود:

2.5 - 2 X غلظت مشاهده شده = غلظت نمونه (%)

خصوصیات عملکردی کیت :

حساسیت : 4%

رنج خطی بودن : 4-16%

دقت (در ۳۷ درجه سانتیگراد) :

Inter - assay precision

N=20	Mean (%)	SD (%)	CV (%)
Sample 1	5.46	0.081	1.32
Sample 2	10.1	0.171	1.62

Intra - assay precision

N=40	Mean (%)	SD (%)	CV (%)
Sample 1	5.46	0.164	2.53
Sample 2	10.1	0.273	2.68

صحت :

در مقایسه انجام شده کیت بایو اسمارت (X) بایکی از متداول ترین کیت های (Y) HbA1c بر روی 40 نمونه بیمار ، نتیجه زیر بدست آمد:

$$Y = 0.9997(X) - 0.0356$$

$$R^2 = 0.9853$$

موارد مورد نیاز:

- محلولهای کار
- تجهیزات معمول مورد استفاده در آزمایشگاه
- کالیبراتور (Bio CAL HbA1c) در چند سطح به صورت جداگانه جهت کالیبر کردن
- کنترل (Bio CONT 1/2 HbA1c) در دو سطح به صورت جداگانه جهت کنترل